

## ETIQUETA-PROSPECTO

### **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**

Bolsa de 25 kg

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMOXIPOL 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

#### **2. COMPOSICIÓN**

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Amoxicilina (trihidrato) ..... 100 mg

**Excipientes:**

**Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes**

Harina de cáscara de almendra

Parafina líquida ligera

Monoestearato de Glicerol 40-55

Polvo marrón granulado.

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 kg

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

#### **5. INDICACIONES DE USO**

**Indicaciones de uso**

Tratamiento y metafilaxis de la estreptococia porcina producida por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

#### **6. CONTRAINDICACIONES**

**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en animales con el rumen funcional, ni en animales con insuficiencia renal.

## **7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### **Advertencias especiales**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas de amplio espectro como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes químicoresistentes y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente. En caso de producirse inhalación accidental, lleve a la persona afectada a una zona de aire limpio.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios o ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

**Gestación y lactancia:**

No procede.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No usar simultáneamente con la neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

**Sobredosificación:**

Se han realizado estudios de tolerancia en la especie de destino a la que se administró el doble de la dosis terapéutica durante dos veces el tiempo de administración indicado, no observándose síntomas de sobredosificación.

En caso de sobredosificación los síntomas más probables son de carácter gastrointestinal y alteraciones de la flora intestinal.

**Restricciones y condiciones especiales de uso:**

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**Incompatibilidades principales:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
------------------------------------------------------------

Anemia hemolítica
-------------------

Muy raros
-----------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
-----------------------------------------------------------------------------

Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup>
--------------------------------------------

Trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea)
----------------------------------------------------

Infección persistente <sup>2</sup>
------------------------------------

Eosinofilia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.
--------------------------------------------------------

Púrpura
---------

<sup>1</sup> La gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

<sup>2</sup> Suprainfecciones por gérmenes no sensibles (tras su uso prolongado).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/\\_formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/_formulario_tarjeta_verde.doc) o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVvet/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral. Administración en el alimento.

La posología es de 20 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo por día (equivalente a una dosis de 200 mg del medicamento veterinario/ kg peso vivo/ día), durante 5 días consecutivos y para ser administrados junto con el pienso.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{200 \text{ mg medicamento}}{\text{veterinario/ kg p.v./ día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}} = \frac{\text{mg medicamento veterinario/ kg de pienso}}{}$$

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina (trihidrato) en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La tasa de incorporación en pienso es de 4 kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso / kg p.v. / día.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60 °C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Carne: 12 días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

### **Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

1681 ESP

### **Formatos:**

Bolsa de 25 kg

## **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## **17. DATOS DE CONTACTO**

### **Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Andrés Pintaluba, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
ES-43206 – REUS (Tarragona) España  
Tel: +34 977317111

## **18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Información adicional**

Premezcla medicamentosa para piensos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

## **19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **20. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp: {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

## **21. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}