

ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA – PROSPECTO PARA: BOLSA DE 1 kg / CAJA CON 25 BOLSAS DE 1 kg

VETRIMOXIN POLVO, 100 mg/g Polvo para administración en agua de bebida

Código Nacional: XXXXX

Símbolo situado en el ángulo superior derecho "O"

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN POLVO, 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene: Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la Amoxicilina: colibacilosis, salmonelosis, estreptococias, estafilococias.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta shock anafiláctico.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (Terberos pre-rumiantes), Aves (pollos de engorde) y Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

La dosis usual de empleo es de 10 mg de amoxicilina por Kg de p.v. durante 5 días consecutivos, equivalentes a 1 g de medicamento /10 kg p.v./cada 12 horas.

Si no se aprecia mejoría en las 48 primeras horas, reconsiderar el diagnóstico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

$$\frac{\text{g de medicamento/}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./ día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Pollos: 6 días

Cerdos: 10 días

Terberos pre-rumiantes: 2 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25°C..

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas implicadas en el proceso infeccioso.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas

Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos

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

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos instaurar tratamiento sintomático

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

25 x 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1922 ESP



NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}