

TEXTOS DE ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO:

VETRIMOXIN 50 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

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, EN 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 Salute Animale S.p.a
Via Leopardi, 2/c
42025 Cavriago (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN 50 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
Amoxicilina trihidrato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (como trihidrato) 50 mg

Excipientes:

Almidón de maíz c.s.p. 1 g

Gránulos homogéneos de color blanco-marfil.

4. INDICACIONES DE USO

Cerdos destetados: Tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis* sensible a amoxicilina, en granjas donde la infección haya sido confirmada.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a penicilinas, otros β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar por vía oral en conejos, cobayas, hámsteres y caballos, puesto que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene un impacto adverso sobre la población bacteriana cecal.

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

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

- Síntomas gastrointestinales (vómito, diarrea).-Alteraciones sanguíneas y colitis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos destetados).

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

Para administración oral únicamente tras su incorporación al pienso a la dosis final de 15 mg amoxicilina/ kg p.v./ día, durante 14 días consecutivos.

En caso de que el consumo de pienso esté alterado (estado clínico, categoría de peso, edad, entorno) debe ajustarse la tasa de incorporación para garantizar una ingesta de 15 mg de amoxicilina/kg p.v./día.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la dosis exacta de medicamento a incorporar al pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{0,3 \text{ g de medicamento} \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)} / \text{día}}{\text{Consumo diario de pienso (Kg)}} = \text{kg de Vetrinixin/tonelada de pienso}$$

Durante la granulación la mezcla no debe alcanzar una temperatura superior a 60 °C.

Cuando la incorporación sea inferior a 2 kg por tonelada de pienso, la mezcla será responsabilidad de un fabricante de piensos que esté autorizado para incorporar directamente a cualquier concentración los medicamentos veterinarios o los productos intermedios conteniendo tales medicamentos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal, por lo tanto la concentración en pienso debe ajustarse para garantizar una dosificación correcta. Mezclar bien para asegurar una distribución homogénea.

El pienso medicado debe ser la única fuente de alimentación durante los 14 días de tratamiento, que representa el periodo máximo de tratamiento con el medicamento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los animales enfermos pueden tener una ingesta reducida de alimento y, en consecuencia, pueden requerir en su lugar medicación administrada por vía parenteral.

La ingesta del pienso medicado depende del estado clínico de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse convenientemente.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria de destino.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas de las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido por ejemplo mejorando el manejo, la limpieza y la desinfección. Debe prestarse especial atención a la mejora de las prácticas de la explotación para evitar cualquier situación de estrés

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

Las personas que manejen este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Para la manipulación o la mezcla del medicamento se recomienda llevar un respirador de media máscara desechable conforme al Estándar Europeo EN149 o un respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con filtro EN143.

Para la manipulación o la mezcla del medicamento se recomienda llevar guantes. Las manos y la piel expuesta deben lavarse a fondo después de la manipulación del medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conllevar a sensibilidad cruzada con las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

1. No manipule este medicamento si sabe que es sensible o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de sustancias.
2. Manipule el medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, siguiendo todas las recomendaciones.
3. Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de reacciones alérgicas graves suspender el tratamiento y administrar corticosteroides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsas de 10 y 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por el veterinario o bajo su responsabilidad.

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



Nº Registro: 1960 ESP

Lote:

CAD: