

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{100 g / 250 g / 500 g / 1 kg}

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

Octacillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino
Amoxicilina trihidrato

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Composición por gramo de medicamento

Sustancia Activa:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato	800 mg
Polvo blanco, a blanco amarillento pálido	

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida

5. Tamaño del envase

100 g / 250 g / 500 g / 1 kg.

6. Indicaciones

Tratamiento de las infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina:

Porcino: Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningitis causada por *Streptococcus suis*.

7. Contraindicaciones

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a la penicilina y a otras sustancias del grupo de los β -lactámicos.

No usar en conejos y roedores tales como cobayas, hámster o gerbos.

8. Reacciones adversas

Podrían darse reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad varía desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

En caso de sospecha de una reacción adversa el tratamiento deberá ser interrumpido.

Si observa cualquier efecto de gravedad u otros efectos no mencionados en esta etiqueta-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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

9. Especies de destino

Porcino.

10. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Porcino: La dosis diaria recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato – que corresponde a 14 mg de amoxicilina – por kg de peso vivo, por ejemplo 20 mg de medicamento por kg de peso vivo equivalente a 1 gramo de medicamento por cada 50 kg de peso vivo al día. El medicamento debe ser administrado en agua de bebida durante 3-5 días consecutivos. En caso de infección severa, el periodo de medicación debe prolongarse a 5 días de acuerdo con la decisión del veterinario responsable.

Dosis Bolo: Se recomienda administrar el medicamento una vez al día en el agua de bebida durante un periodo limitado de tiempo. Cerrar el sistema de agua de bebida durante dos horas aproximadamente (menos tiempo con tiempo caluroso) hasta el momento de la medicación. Espolvorear la cantidad calculada diaria de polvo en la superficie de 5-10 litros de agua. Mezclarlo perfectamente hasta que el polvo se disuelva. Homogenice esta solución agitándola en un volumen total de agua de bebida para ser consumida en las siguientes 2-3 horas.

Tratamiento Continuo: La tabla de abajo muestra las pautas para la administración del medicamento, teniendo en cuenta el consumo de 100 litros de agua de bebida al día, basado en el consumo estimado de 1 litro de agua por cada 10 kg de peso vivo en cerdos inferiores a 4 meses y 0.66 litros por cada 10 kg de peso vivo en cerdos por encima de 4 meses.

Cerdos menores de 4 meses:	20 g polvo/100 litros/día
Cerdos mayores de 4 meses:	30 g polvo /100 litros/día

En caso de tratamiento continuo, el agua medicada debe ser cambiada dos veces al día. La cantidad exacta de medicamento puede ser calculada en base a la dosis que debe usarse y el peso de los animales que van a tratarse. La fórmula siguiente puede usarse para calcular la concentración de medicamento en agua de bebida:

$$\frac{20 \text{ mg medicamento} / \text{kg x los animales a tratar}}{\text{peso vivo/día}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \dots \text{ mg medicamento por l de agua de bebida}$$

Consumo medio de agua (l) por animal en el día anterior*

* Preparar la cantidad de agua medicada que será consumida dentro de las siguientes 12 horas. El agua medicada sobrante debe eliminarse después de 12 horas, debe ser preparada agua fresca medicada para las siguientes 12 horas.

Para asegurarse una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado con exactitud para evitar subdosificación. El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de obtener una correcta dosis la concentración de amoxicilina debe ser ajustada de acuerdo al consumo. La concentración máxima en el agua medicada previamente a su dilución es de aproximadamente 8 gramos de medicamento por litro. La dosis cargada debe cambiarse en consecuencia. Asegurarse de que los animales no tienen acceso a agua no medicada durante el periodo en que se está dando agua medicada. Una vez que el agua medicada se ha bebido adminístrese agua limpia. Desechar cualquier exceso de agua medicada tras 12 horas.

Es recomendable utilizar medidas apropiadas para la administración de la cantidad calculada de medicamento.

11. Instrucciones para una correcta administración

Mira la sección: Posología para cada especie, modo y vía de administración

12. Tiempo de espera

Tiempo de espera: Carne: 2 días

13. Precauciones especiales de conservación

El medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de almacenamiento. Una vez abierto/reconstituido: no almacenar a temperaturas superiores 25° C. Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la humedad.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 1 mes

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas

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

14. Advertencias especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con amoxicilina, debido al potencial de resistencia cruzada.

La ingesta de la medicación en porcino puede verse alterada como resultado de la enfermedad. En caso de un consumo insuficiente de agua, los animales deberán ser tratados de forma parenteral. No emplear en animales con problemas renales graves incluyendo anuria u oliguria.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede causar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a esta sustancia pueden llegar a ser severas. No manipule este medicamento si usted es alérgico o le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipule este medicamento con cuidado para evitar el contacto, tomando todas las precauciones recomendadas. No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento. Evite inhalar el polvo así como el contacto con la piel durante la preparación y administración del medicamento. Utilice guantes y una apropiada mascarilla antipolvo cuando administre el medicamento. Lave las manos y otras zonas de la piel contaminadas después de manipular el medicamento.

En el caso de contacto con los ojos aclarar con abundante agua clara y en caso de irritación consulte a su médico.

En el caso de que se desarrollen síntomas como erupción cutánea después del contacto consulte a su médico y mostrar este texto. La inflamación de la cara, labios, ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni en la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto bactericida de la amoxicilina es contrarrestado por antibióticos de efecto bacteriostático

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida

Incompatibilidades:

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta-prospecto por última vez

Noviembre 2021

17. Información adicional

Tamaño de envase: bolsas de 100, 250, 500 y 1000 gramos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}
Una vez abierto/ utilizar antes de:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

2249 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}