

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zoobiotic globulit 150 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Mezcla de aceite de palma hidrogenado, ácido esteárico y estearato de macrogol
--

Estearato de macrogol

Parafina líquida

Cáscara de almendra

Polvo granulado marrón-beige.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Control de las infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina en cerdos tras el destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a algún excipiente.

No administrar a animales con disfunción renal severa, incluyendo anuria u oliguria.
No administrar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.
No administrar a lagomorfos y roedores, tales como conejos, cobayas, hámster o jerbos.
No administrar a rumiantes ni a caballos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En caso de que se observe una reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.
Se debe tratar por vía parenteral a los animales con una ingesta de alimentos reducida y/o alteración del estado general.
Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

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

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 las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.
El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la penicilina.
El uso prolongado o repetido debe ser evitado mejorando el manejo en la granja, principalmente en la higiene, ventilación y evitando las condiciones de estrés en los lechones.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, ocasionalmente, graves.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y durante la administración del pienso medicamentoso a los animales:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.
Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.
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 producto.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar inmediatamente a un médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del envase.
La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
Lavar las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

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 utilizar conjuntamente con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático (como los macrólidos, las sulfamidas y las tetraciclinas) ya que pueden antagonizar la acción bactericida de la amoxicilina.

Sobredosificación:

No se han observado efectos secundarios con cinco veces la dosis recomendada. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

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 destetados):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxis) ²
---	--

¹ Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones son independientes de la dosis.

² Pueden ser graves.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 100 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 15 días.

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 en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario por kg pv./día} \times \text{Peso medio de los Animales a ser tratados (kg)}}{\text{Consumo medio diario por animal (kg)}} = \text{mg de medicamento veterinario/kg de alimento}$$

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 2-3 Kg de medicamento veterinario en 5 Kg de pienso no medicado; homogenizar e incorporar de 7 – 8 kg / Tn pienso.

La granulación del pienso medicado deberá realizarse a una temperatura máxima de 55° C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 7 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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

2061 ESP

Formatos

Bolsas de 25 kg.

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

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto antes de 6 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}