

ETIQUETA-PROSPECTO:
FENOVET 100 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:

BIOWET DRWALEW SP. z o. o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

Representante del titular de la autorización de comercialización

TLH UNIPERSSOAL LDA.
Avda. Do Forte, 8 Edif. Pujol, Piso 1
Carnaxide 2790-072 Portugal
Teléfono: +351 214 718 15
E-mail: geral@tlh.pt

Fabricante responsable de la liberación de los lotes

DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMYSŁU BIEWETERYNARYJNEGO, S.A.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@dzpb.pl

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENOVET 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino
Fenoximetilpenicilina potásica

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina potásica 0,1 g

Excipiente:

Cáscara de Almendra/Avellana, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Prevención de las meningitis estreptocócicas causadas por cepas de *Streptococcus suis* tipo II sensibles a la fenoximetilpenicilina potásica. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a la penicilinas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde).

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

Administración en el alimento

PORCINO:

Administrar 10 mg de fenoximetilpenicilina potásica /kg de peso vivo y día (*equivalentes a 100 mg del medicamento/kg pv/día*) durante 2 semanas.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de fenoximetilpenicilina potásica ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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 exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{rcl} \begin{array}{l} 100 \text{ mg de} \\ \text{Medicamento"} \text{ por kg} \\ \text{p.v/día} \end{array} & \times & \begin{array}{l} \text{Peso medio de los} \\ \text{animales tratados} \\ \text{(kg)} \end{array} \\ \hline & & \text{Consumo medio de pienso /animal (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg de Medicamento por} \\ \text{kg de pienso} \end{array}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Durante la granulación, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 5 minutos y a una temperatura de hasta 70°C.

El tiempo de mezclado de la mezcla con el pienso es de 30 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde):

- Carne: 10 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Proteger de la luz

Conservar en lugar seco.

Periodo de validez después de abierto el envase: 30 días.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 30 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso. Los casos agudos y los animales gravemente enfermos, con una reducción en la ingesta de pienso, deben ser tratados con medicamentos de formulación adecuada tales como solución inyectable o solución oral para agua de bebida.

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 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.

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

Penicilinas y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir hipersensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas alérgicas o asmáticas no deben manipular ni administrar este medicamento.

El medicamento ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ni con sulfamidas y salicilatos.

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

Enero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

Premezcla medicamentosa para piensos

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 1920 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}