



ETIQUETA -PROSPECTO

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
5 08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA. ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS
Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Un gramo del medicamento veterinario contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

4. 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 pira.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de su administración, las penicilinas y las cefalosporinas podrían causar reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones son independientes de la dosis.



Pueden tener lugar reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxis) y ocasionalmente pueden ser graves.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados)

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

Vía oral. 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. Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso y agua. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{100 \text{ mg "Zoobiotic 150 Premix**" por kg pv./día}}{\text{Consumo medio diario por animal (kg)}} \times \text{Peso medio de los Animales a ser tratados (kg)} = \text{mg "Zoobiotic 150 Premix**"/ kg de alimento}$$

El peso de los animales debe ser determinado de una forma precisa para evitar unfradosificaciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 2-3 Kg ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30° C.

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para las especies de destino

Se debería suspender el tratamiento en el caso de que aparezca una reacción alérgica.

Tienen que ser tratados parenteralmente los animales con una ingesta de alimentos reducida o con alteraciones del estado de salud

Se debe usar como primera línea de tratamiento los antibacterianos de espectro reducido, cuando las pruebas de susceptibilidad sugieren la eficacia de esta terapia

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.

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. 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 pienso tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
 - 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 producto.

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

Lavar las manos tras su uso.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario.

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.

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 SUS USO

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

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

27 de abril de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 2061 ESP

Bolsas de 25 kg.

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Premezcla medicamentosa para pienso

Para ser incluida en piensos medicados previa receta veterinaria

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



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Lote:

Cad.: