

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**{Sobre/100 g, 250 g, 500 g y 1,0 kg}****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato	800 mg

Polvo blanco, a blanco amarillento pálido.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

**5. INDICACIONES DE USO****Indicaciones de uso**

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

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

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina y a otras sustancias del grupo de los β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

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

No usar en animales con disfunción renal grave, como anuria y oliguria.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario 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.

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 veterinario si usted es alérgico o le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto, tomando todas las precauciones recomendadas. No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario. Evite inhalar el polvo, así como el contacto con la piel durante la preparación y administración del medicamento veterinario. Utilice guantes y una apropiada mascarilla antipolvo cuando administre el medicamento veterinario. Lave las manos y otras zonas de la piel contaminadas inmediatamente 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 con un médico y muéstrole esta advertencia.. 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, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre de la amoxicilina. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y 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:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad* (p. ej. exantema, choque anafiláctico)
--	---

* De gravedad variable. En caso de sospecha de reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento.

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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este 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 agua de bebida.

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 veterinario por kg de peso vivo equivalente a 1 gramo de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo al día, administrado 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 en bolo: Se recomienda administrar el medicamento veterinario 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 veterinario, 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. 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:

$$\frac{20 \text{ mg medicamento veterinario/ kg peso vivo/día}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)*}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

** 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.*

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

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de agua, los cerdos deben recibir tratamiento parenteral. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua. La concentración máxima en el agua medicada previamente a su dilución es de aproximadamente 8 gramos de medicamento veterinario 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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 2 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto/reconstituido:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada, con objeto de protegerlo de la humedad.

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

Número de autorización de comercialización

2249 ESP

Formatos

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización...:

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}