

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MOXAPULVIS 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

574 mg de amoxicilina trihidrato
(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)

Polvo fino homogéneo, de color blanco a blanco crema.

3. Especies de destino



Pollos, patos, pavos y porcino.

4. Indicaciones de uso

Pollos, pavos y patos: para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a amoxicilina.

Porcino: para el tratamiento de la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* sensible a amoxicilina y para el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis*.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, hámsteres, jerbos y cobayas, o en cualquier otro herbívoro pequeño.

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Porcino: el consumo de la medicación por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. Si la ingesta de agua es insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

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

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a organismos productores de beta-lactamasas. Su uso debe realizarse conforme a las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones del prospecto, podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina, y reducir la eficacia de tratamiento.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, o a las que se haya aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Usar un equipo de protección individual consistente en una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149, o bien una máscara respiratoria no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro EN143 y guantes, al manipular el medicamento veterinario. Lavar cualquier área de la piel expuesta tras el manejo del medicamento veterinario o del agua medicada. Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La amoxicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de pared celular de la bacteria durante su multiplicación. Por tanto, en principio, no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas) que inhiben la multiplicación.

Presenta sinergia con antibióticos beta-lactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, el tratamiento será sintomático. No existe antídoto específico.

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :
Reacciones alérgicas*, hipersensibilidad

*Pueden ser ocasionalmente 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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Preparar la solución con agua potable fresca, inmediatamente antes del uso. Debe desecharse toda agua medicada que no se consuma en 24 horas, debiéndose reponer el agua de bebida medicada. Para garantizar el consumo de agua medicada, los animales no deberán tener acceso a otras fuentes de agua durante el tratamiento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua. 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:

$$\frac{x \text{ mg de medicamento veterinario} / \text{kg de peso corporal por día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de agua (l/animal)}} = \frac{x \text{ mg de medicamento veterinario}}{\text{litro de agua de bebida}}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 65 g/L. A esta concentración, pueden aparecer pequeñas partículas y una ligera opalescencia, debido a la precipitación de carbonato cálcico.

Una vez finalizado el período de tratamiento, deberá limpiarse adecuadamente el sistema de suministro de agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de principio activo.

Pollos:

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por día (correspondientes a 27 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día). El período total de tratamiento debe ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal por día (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día), durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es de 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal por día (correspondientes a 27 a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día), durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

Para el tratamiento de la pasteurelosis: administrar en agua de bebida para proporcionar 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal), diariamente.

La dosis debe dividirse y administrarse a intervalos de, aproximadamente, 12 horas durante 5 días como máximo.

Para el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis*: administrar en agua de bebida para proporcionar 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal), diariamente durante 4 días.

No hay información disponible en relación a la compatibilidad del medicamento veterinario con biocidas o aditivos alimentarios en agua de bebida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Porcino: el consumo de la medicación por los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. Si la ingesta de agua es insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

10. Tiempos de espera

Pollos (carne): 1 día.

Patos (carne): 9 días.

Pavos (carne): 5 días.

Porcino (carne): 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Bolsa:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Tarro:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3631 ESP

Bolsa de 1 kg.

Tarros de 100 g y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

16. Datos de contacto

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Bélgica

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

HiFarmaX Lda

Rua do Fojo

136 Pavilhao B

Trajouce 2785-615

S. Domingo de Rana

Portugal

Tel: +351 214 571 110