



TEXTOS DE ETIQUETA-PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

AMOXICILINA 100 mg/ml Maymó
Suspensión inyectable

XXXXXX.X O

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 Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302.

08017 - Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amoxicilina 100 mg/ml Maymo

suspensión interna

Amoxicilina (trihidrato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato).....100 mg

Excipientes:

Clorobutanol (hemihidrato)2 mg

Butilhidroxitolueno (E321).....0,1 mg

Butilhidroxianisol (E320).....0,1mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en: el tracto digestivo, el tracto respiratorio, el tracto urogenital, piel y tejidos blandos. Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que así lo requieran.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopencilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico

Reacción local en el punto de inyección.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarreas y, ocasionalmente colitis) principalmente en herbívoros.

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado. Ocasionalmente puede producir discrasias sanguíneas.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Porcino, bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE DE DESTINO, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intramuscular o subcutánea.

Dosis:

Todas las especies: 5-10 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 5-7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico. No prolongar el tratamiento más de 7 días.

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

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

Agitar el envase antes de su uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino Carne: 30 días.

Bovino: Carne: 55 días.

Leche: 48 horas.

Ovino: Carne: 30 días.

Leche: no administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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 o en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el

contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. 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 usar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas

Sobredosificación

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar 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 SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

22 de marzo de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATOS

Caja con un vial de 250 ml.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/AAA

Una vez abierto, utilizar antes de

TAMAÑO DE ENVASE

250 ml



NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

388 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote