



## PROSPECTO PARA:

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para perros

### 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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
4283 PZ Lelystad  
Países Bajos

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para perros  
Amoxicilina

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

1 comprimido contiene:

#### Sustancia activa:

Amoxicilina 500 mg (correspondientes a 575 mg de trihidrato de amoxicilina)

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color blanco a blancuzco con manchas marrones y con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados. Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos de igual tamaño.

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de las vías respiratorias, como rinitis causadas por *Pasteurella* spp. y *Streptococcus* spp. y bronconeumonías causadas por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* y cocos Gram-positivos.

Para el tratamiento de infecciones primarias del tracto urogenital, como pielonefritis e infecciones del tracto urinario inferior causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. y cocos Gram-positivos, endometritis causadas por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* y *Proteus* spp. y vaginitis resultantes de infecciones mixtas.

Para el tratamiento de mastitis (inflamación de la glándula mamaria) causadas por cocos Gram-positivos y *Escherichia coli*.

Para el tratamiento de infecciones cutáneas locales causadas por *Streptococcus* spp.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los  $\beta$ -lactámicos (por ejemplo, cefalosporinas) o a algún excipiente.

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos ni chinchillas.

No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria (no, o muy baja producción de orina)

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del medicamento veterinario, pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos).

Pueden producirse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia). En estos casos, se debe suspender la administración y suministrar un tratamiento sintomático.

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

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración oral en perros.

Con el fin de garantizar una correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible, para evitar la infradosificación.

### *Dosificación*

La dosis recomendada es de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante un mínimo de 5 días consecutivos. La mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de terapia. Si no se observa una mejoría al cabo de 5 – 7 días, debe reevaluarse el diagnóstico. En los casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un ciclo terapéutico más prolongado.

La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario en la pauta posológica estándar de 10 mg por kg de peso corporal dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día		
	Amoxicilina 50 mg para perros y gatos	Amoxicilina 250 mg para perros	Amoxicilina 500 mg para perros
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	☐		
>5 – 6,25	☐☐	○☐	
>6,25 – 12,5		☐	○☐
>12,5 – 18,75		☐	

>18,75 - 25		⊕	o ⊖
>25 - 31,25		⊕ ⊖	
>31,25 - 37,5		⊕ ⊖	o ⊖
>37,5 - 50		⊕ ⊕	o ⊕
>50 - 62,5			⊕ ⊖
>62,5 - 75			⊕ ⊖

⊖ = ¼ de comprimido  
comprimido

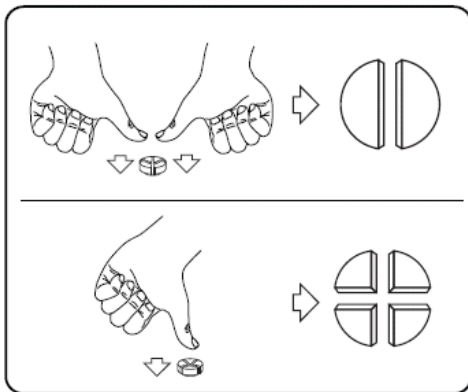
⊖ = ½ comprimido

⊖ = ¾ de comprimido

⊕ = 1

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden partirse en mitades o cuartos de igual tamaño para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades iguales: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.  
Cuartos iguales: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cualquier porción no utilizada de la tableta debe ser devuelto a la ampolla abierta, y se utiliza dentro de 4 días

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

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

**Precauciones especiales para su uso en animales:**

En los animales con disfunción hepática y renal, debe evaluarse cuidadosamente la pauta de dosificación y basar el uso del medicamento veterinario en la evaluación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario.

Se aconseja usar con precaución en pequeños herbívoros distintos de los mencionados en la sección 5.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) de la aparición de resistencias bacterianas a la amoxicilina, se recomienda la toma de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario se utilizará de acuerdo con las pruebas de sensibilidad.

La desviación del uso del medicamento veterinario con respecto a las instrucciones indicadas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos beta-lactámicos u otras clases de antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Cuando se use el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto cutáneo. La hipersensibilidad a las penicilinas puede generar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si presenta síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La tumefacción de la cara, los labios o los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves y precisan atención médica urgente.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

### **Uso durante la gestación y/o la lactancia**

Hasta la fecha, los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No obstante, dado que no se han realizado estudios en perras gestantes o lactantes, se recomienda utilizar el medicamento veterinario únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Debe considerarse la posibilidad de reactividad alérgica cruzada con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

### **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

En caso de sobredosificación, no se conocen reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 6.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

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

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

Diciembre 2015

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

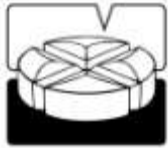
Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una de las cuales contiene 1 blíster de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Dechra Veterinary Products SLU, c/ Balmes 202, 6a, 08006 Barcelona, España



Comprimido divisible