

ETIQUETA-PROSPECTO

Robucina 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos.

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robucina 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos.

Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Contenido de 1 g de polvo:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 1.000 mg

(equivalente a amoxicilina 871,24 mg)

Polvo blanco o blanquecino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones en aves (pollos, patos y pavos) originadas por bacterias sensibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad a las penicilinas y a otros antibióticos betalactámicos.

No usar en rumiantes, caballos, lagomorfos o roedores como conejos, hámsteres, jerbos o cobayas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras su administración. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden llegar a ser graves. El tratamiento debe interrumpirse de inmediato siempre que sospeche que podría haberse originado una reacción adversa.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos, patos y pavos).

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

Dosis:

Debe usarse la siguiente fórmula para calcular la cantidad de medicamento veterinario necesario por día (en gramos):

Número de aves x peso vivo medio (kg)
50 (para 20 mg/kg) o 66 (para 15 mg/kg).

Para garantizar que la dosis es la correcta, debe calcularse el peso corporal con la máxima precisión posible para evitar que la dosis sea insuficiente. La absorción del medicamento veterinario disuelto en agua depende de la situación clínica de las aves. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse a la ingesta de agua.

Se recomienda utilizar una balanza perfectamente calibrada para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La solubilidad en agua varía en función de la temperatura y de la calidad del agua, así como del tiempo y de la intensidad de la mezcla. En el peor de los casos (4 °C y agua blanda), la solubilidad máxima es de aproximadamente 1,0 g/l, aunque aumenta si sube la temperatura. A 20 °C y en agua dura, la solubilidad máxima se incrementa hasta al menos 2,1 g/l. Debe comprobarse que el polvo se ha disuelto completamente.

Para disoluciones concentradas o si se utiliza un dosificador: Controle que no se supera la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las situaciones anteriores. Ajuste los niveles del caudal de la bomba de dosificación de acuerdo con la concentración de la solución concentrada y la ingesta de agua de los animales en tratamiento. El aumento moderado de la temperatura y la agitación continua puede ayudar a aumentar la solubilidad.

Aves (Pollos)

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso.

El tiempo total del tratamiento debe ser de 3 días consecutivos o de 5 días consecutivos en los casos más graves.

Aves (Patos)

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos.

Aves (Pavos)

La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos o durante 5 días consecutivos en los casos más graves.

Vía de administración:

El medicamento veterinario se administra en agua potable. Preparar la solución con agua corriente justo antes de administrarla. Transcurridas 24 h, el agua medicada debe retirarse.

Para garantizar el consumo del medicamento veterinario disuelto en agua, debe impedirse que los animales puedan acceder a otras fuentes de agua cuando se encuentran bajo tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Consulte la sección «Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración».

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 1 día

Patos (carne): 9 días

Pavos (carne): 5 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 3 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en lugar seco.

Mantener el sobre perfectamente cerrado después de abierto con objeto de protegerlo de la humedad y la luz.

Debe retirarse el agua medicada que no se consuma en el plazo de 24 horas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

100 g, 200 g, 500 g:

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

1 kg, 5 kg:

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

La administración del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y debe tener en cuenta las políticas microbianas oficiales y locales.

La resistencia a la amoxicilina puede variar. Por lo tanto, la administración del medicamento veterinario debe basarse en el cultivo y la sensibilidad analítica de los microorganismos de los animales enfermos en la granja o a partir de casos previos recientes en la granja.

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a la amoxicilina y puede disminuir su eficacia.

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

- Evitar la inhalación de polvo. Debe utilizarse un respirador de media máscara desechable de acuerdo con la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro EN143.
- Deben utilizarse guantes durante la preparación y administración del medicamento veterinario disuelto en agua.
- Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.
- Lavar las manos después de su uso.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede causar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden llegar a ser graves.

1) No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado que no trabaje con estos medicamentos.

2) Utilice este medicamento veterinario con cautela para evitar la exposición y respete siempre todas las precauciones recomendadas.

3) Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o bien la aparición de dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación/Lactancia/Puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos por la administración de amoxicilina.

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 se neutraliza al administrarse simultáneamente con fármacos bacteriostáticos.

No se debe administrar junto con neomicina puesto que bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha informado de problemas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

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

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 de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:

Sobres de PET/aluminio/PE de 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Restricciones respecto a su dispensación y uso:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Número de autorización para su comercialización:

3480 ESP

Número de lote del fabricante:

Lote {número}

Fecha de caducidad:

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...