

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Phenoxylin 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalentes a fenoximetilpenicilina potásica	325 mg

Polvo blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Streptococcus suis*. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

Pollos: en pollos, prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica, causada por *Clostridium perfringens*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En pollos, la administración del medicamento veterinario puede causar un aumento en el consumo de agua medicada.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos.

Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

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

En porcino con síntomas clínicos graves, como shock septicémico, tratar por vía parenteral.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento 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 el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El medicamento veterinario no debe ser utilizado para compensar una higiene y prácticas de manejo deficientes en las naves avícolas.

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

La fenoximetilpenicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad tras su inyección, inhalación, ingestión oral o contacto con la piel o con los ojos. La hipersensibilidad a fenoximetilpenicilina puede conducir a sensibilidad cruzada con otras penicilinas y cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección, guantes impermeables y mascarilla con respirador desechable conforme a la norma europea EN149, o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro conforme a la EN143, al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, o si tras la exposición aparecen síntomas graves de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, hinchazón de cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia o aves en periodo de puesta:

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales y los estudios efectuados en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o efectos tóxicos para el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

La fenoximetilpenicilina tiene un elevado índice terapéutico.

Porcino: la administración de agua medicada hasta cinco veces la dosis terapéutica, durante tres veces la duración de tratamiento recomendada, fue bien tolerada. Sin embargo, a cinco veces la dosis terapéutica, se observó reducción en la ingesta de agua y enrojecimiento temporal de la piel.

Pollos: la administración de agua medicada a dos y cinco veces la dosis terapéutica, durante el doble de la duración de tratamiento recomendada, no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración a cinco veces la dosis terapéutica, durante el doble de la duración de tratamiento recomendada, condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de comida y a la aparición de heces líquidas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Se sabe que el contacto de soluciones que contienen penicilina con metales, y el uso de sistemas metálicos para su administración, influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, evitar estos sistemas y no utilizarlos para almacenar las soluciones.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Porcino y pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos* ¹ , diarrea* ¹ , alteración de la flora gastrointestinal* ^{1,2} .
---	---

*¹ Generales para todas las penicilinas, no se han reportado con este medicamento veterinario.

² Por selección de bacterias resistentes.

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 o a su representante local 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.

Porcino: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 51 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Pollos: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 46 – 68 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

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:

$$\frac{\dots \text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{ingesta media diaria de agua (l/animal)}}$$

$$= \dots \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solución de agua medicada debe prepararse de manera que se proporcione un volumen que se consuma por completo a lo largo de 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse al cabo de 12 horas, debiendo prepararse agua medicada fresca para las 12 horas siguientes. Esto puede lograrse dividiendo la dosis diaria total y el consumo diario de agua entre 2, para obtener la misma concentración de agua medicada que la calculada para 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de fenoximetilpenicilina en agua.

La solubilidad máxima es de 250 g del medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Durante el periodo de tratamiento no debe haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

Preparar sólo el agua medicada suficiente para cubrir los requerimientos diarios.

El agua medicada debe renovarse o sustituirse cada 12 horas.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 2 días.

Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

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.

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

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 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

1739 ESP

Formatos:

- Envase de seguridad: 250 g, 1.000 g
- Bidón: 1 kg
- Tarro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

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

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

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

17. Información adicional

La fenoximetilpenicilina es una penicilina de espectro reducido, con actividad frente a bacterias gram positivas, principalmente. Como todas las penicilinas, tiene acción bactericida sobre bacterias en fase de multiplicación activa.

La fenoximetilpenicilina es un derivado de la bencilpenicilina, estable en medio ácido y con un espectro de actividad en gran medida comparable, que incluye a *Streptococcus suis* y *Clostridium perfringens*.

El desarrollo de resistencias se basa, principalmente, en la formación de beta-lactamasas, enzimas que abren el anillo beta-lactámico, inactivando al antibiótico.

Existe resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina y otros antibióticos beta-lactámicos.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase de seguridad, Bidón, Tarro

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PHENOXYLIN 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN

Fenoximetilpenicilina	293 mg/g
equivalentes a fenoximetilpenicilina potásica	325 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 gramos, 1 kg, 2,5 kg o 5 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Streptococcus suis*. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

Pollos: en pollos, prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica, causada por *Clostridium perfringens*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En pollos, la administración del medicamento veterinario puede causar un aumento en el consumo de agua medicada.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

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

En porcino con síntomas clínicos graves, como shock septicémico, tratar por vía parenteral.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento 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 el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El medicamento veterinario no debe ser utilizado para compensar una higiene y prácticas de manejo deficientes en las naves avícolas.

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

La fenoximetilpenicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad tras su inyección, inhalación, ingestión oral o contacto con la piel o con los ojos. La hipersensibilidad a fenoximetilpenicilina puede conducir a sensibilidad cruzada con otras penicilinas y cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección, guantes impermeables y mascarilla con respirador desechable conforme a la norma europea EN149, o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro conforme a la EN143, al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, o si tras la exposición aparecen síntomas graves de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, hinchazón de cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia o aves en periodo de puesta:

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales y los estudios efectuados en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o efectos tóxicos para el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

La fenoximetilpenicilina tiene un elevado índice terapéutico.

Porcino: la administración de agua medicada hasta cinco veces la dosis terapéutica, durante tres veces la duración de tratamiento recomendada, fue bien tolerada. Sin embargo, a cinco veces la dosis terapéutica, se observó reducción en la ingesta de agua y enrojecimiento temporal de la piel.

Pollos: la administración de agua medicada a dos y cinco veces la dosis terapéutica, durante el doble de la duración de tratamiento recomendada, no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la

administración a cinco veces la dosis terapéutica, durante el doble de la duración de tratamiento recomendada, condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de comida y a la aparición de heces líquidas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Se sabe que el contacto de soluciones que contienen penicilina con metales, y el uso de sistemas metálicos para su administración, influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, evitar estos sistemas y no utilizarlos para almacenar las soluciones.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos* ¹ , diarrea* ¹ , alteración de la flora gastrointestinal* ^{1,2} .
---	---

*¹ Generales para todas las penicilinas, no se han reportado con este medicamento veterinario.

² Por selección de bacterias resistentes.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta 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: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 51 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Pollos: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 46 – 68 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

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:

$$\frac{\dots\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{ingesta media diaria de agua (l/animal)}}$$

$$= \dots\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solución de agua medicada debe prepararse de manera que se proporcione un volumen que se consuma por completo a lo largo de 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse al cabo de 12 horas, debiendo prepararse agua medicada fresca para las 12 horas siguientes. Esto puede lograrse dividiendo la dosis diaria total y el consumo diario de agua entre 2, para obtener la misma concentración de agua medicada que la calculada para 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de fenoximetilpenicilina en agua.

La solubilidad máxima es de 250 g del medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Durante el periodo de tratamiento no debe haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

Preparar sólo el agua medicada suficiente para cubrir los requerimientos diarios.

El agua medicada debe renovarse o sustituirse cada 12 horas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 2 días.

Huevos: cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

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.

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

1739 ESP

Formatos

- Envase de seguridad: 250 g, 1.000 g
- Bidón: 1 kg
- Tarro: 1 kg, 2,5 kg, 5 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

10/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

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

Dopharma Iberia
Avenida de la Llama 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

La fenoximetilpenicilina es una penicilina de espectro reducido, con actividad frente a bacterias gram positivas, principalmente. Como todas las penicilinas, tiene acción bactericida sobre bacterias en fase de multiplicación activa.

La fenoximetilpenicilina es un derivado de la bencilpenicilina, estable en medio ácido y con un espectro de actividad en gran medida comparable, que incluye a *Streptococcus suis* y *Clostridium perfringens*.

El desarrollo de resistencias se basa, principalmente, en la formación de beta-lactamasas, enzimas que abren el anillo beta-lactámico, inactivando al antibiótico.

Existe resistencia cruzada entre fenoximetilpenicilina y otros antibióticos beta-lactámicos.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

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

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}