RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA 435,6 mg/g S.P. VETERINARIA polvo para administración en agua de bebida, porcino, aves (pollos de engorde, pavos y patos)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:
Amoxicilina..... 435,6 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico

Polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.

Pollos, patos y pavos, de engorde: para el tratamiento de colibacilosis y pasteurellosis causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámster ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

Se aconseja utilizar el medicamento preparado dentro de las primeras 24 horas desechándose la cantidad no consumida.

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, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Reacciones de hipersensibilidad (varía desde una urticaria hasta un *shock* anafiláctico). Vómitos, diarrea. Suprainfecciones[1].

[1] Por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con la neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

No administrar con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

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 principio activo en agua.

<u>Dosificación y esquema de tratamiento</u>

Administración en agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Porcino: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 días.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina / kg de peso vivo cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días,

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo cada 24 horas durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas 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:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día x Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos vterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de ressitencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Porcino: 6 días.
Pollos de engorde: 1 día.
Pavos de engorde: 5 días.
Patos de engorde: 7 días.

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

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram positivos y Gram negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las betalactamasas.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción:

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas: *Streptococcus suis*.
- Bacterias Gram negativas:
  - *Pasteurella spp.,*
  - *Escherichia coli*

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinasa.
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp. y Pseudomonas aeruginosa*.

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas betalactamasas son exocelulares en los Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplasmático en los Gram negativos.

Las bacterias Gram positivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad y de secretarlas a su entorno. Estos enzimas están codificados en plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias Gram negativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Estas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: (Fuente: NCCLS 2000)

- *Streptococcus* spp: ≤ 0.25 (S) ≥ 8 (R)

4.3 Farmacocinética

Generalidades:

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración del producto.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20 %). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.

La vía mayoritaria de eliminación para la amoxicilina es renal en la forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por la leche y bilis.

POLLOS:

Por vía i.v. la amoxicilina se distribuye bien a los tejidos con un volumen de distribución de 0.9 l/kg. Se elimina bastante rápido, observándose un aclaramiento de 0.6 l/h/kg y una vida media de eliminación plasmática (t) de una hora.

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67 %, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17 – 20 %).

PORCINO:

Tras la administración i.v. se observa un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0.5 l/kg, y un aclaramiento igual a 0.4 l/h/kg, la vida media de eliminación plasmática (t) fue de 1.8 h y el tiempo medio de residencia (MRT) 1.5 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17 %.

Tras la administración de la especialidad a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0.53 µg/ml (Cssmáx) y 0.27 µg/ml (Cssmín). El estado de equilibrio se alcanzó a las 10 horas tras la primera administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar en lugar seco y proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio polietileno cerradas por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.
Bolsa de 200 g.
Bolsa de 400 g.
Bolsa de 500 g.
Caja de 6 kg con 30 bolsas de 200 g.
Caja de 6 kg con 15 bolsas de 400 g.
Caja de 7,5 kg con 15 bolsas de 500 g.
Caja de 15 kg con 15 bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1794 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/2007

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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