

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco.
En solución, líquido límpido e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, pavos, patos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos, patos y pavos: Para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: Para el tratamiento de pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* sensible a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos y otros pequeños herbívoros.

No usar en caballos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a otras sustancias pertenecientes al grupo β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar en animales con disfunción renal incluyendo anuria u oliguria.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Porcino: La ingesta del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada en caso de enfermedad. En caso de que el consumo de agua sea insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado prescrito por el veterinario.

El uso de este medicamento veterinario debe ser combinado con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No es efectivo contra organismos productores de β -lactamasas.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

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 penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipular el medicamento veterinario en caso de personas con hipersensibilidad conocida, o si les han advertido que deben evitar todo contacto con este tipo de preparaciones.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar inhalar el polvo. Usar mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143.

Usar guantes protectores durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada o alimento líquido.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario, el agua medicada o el pienso. Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

En raras ocasiones pueden aparecer alteraciones del tracto gástrico relacionadas con la alteración de la flora intestinal (por ejemplo, heces fluidas, diarrea).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de reacciones alérgicas, el tratamiento debe ser interrumpido y debe iniciarse el tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha demostrado durante la gestación ni en la lactancia en cerdas adultas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antibióticos bacteriostáticos, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida o alimento líquido.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 24 horas siguientes a su preparación, debe ser desechada y debe reemplazarse por otra solución de agua medicada.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

Utilice la siguiente fórmula para el cálculo de la concentración de medicamento veterinario (mg) por litro de agua de bebida:

$$\frac{\text{Dosis (mg medicamento por kg de peso vivo por día)} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio de agua diario (litros) por animal y por día}} = \text{___ mg de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario solo se demostró a 5 g/l a 20°C. Por debajo de 20°C y por encima de 5 g/l, el medicamento veterinario no se disuelve de manera satisfactoria. Para soluciones madre y cuando utilice un dosificador, tenga cuidado de no superar la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las condiciones determinadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que recibirán el tratamiento.

Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Pollos:

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento deberá ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día) durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día) durante 3 días, o en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

Para la medicación en porcino, el medicamento veterinario puede ser administrado en agua de bebida o adicionado en alimento líquido preparado con alimento comercial. No usar en alimento seco.

Administración en agua de bebida

Administrar en el agua de bebida suministrando 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día) diariamente hasta un máximo de 5 días.

Preparar la solución mezclando cuidadosamente el medicamento veterinario en la cantidad adecuada de agua potable inmediatamente antes de usar. Administrar aproximadamente cada 24 horas durante un máximo de 5 días.

En caso de que el agua medicada no se consuma durante 24 horas se debe eliminar y reponer el agua medicada.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras están siendo tratados.

Administración en alimento líquido

Administrar en alimento líquido para dar 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) diariamente durante un máximo de 5 días.

El alimento medicado debe ser preparado como mínimo 3 veces al día durante el tratamiento. La dosis diaria se debe calcular basada en el número de animales y el promedio de peso vivo, dividido por el número de lotes de alimento preparados por día.

La alimentación líquida medicada debe prepararse con agua potable.

Tras la adición del medicamento a una parte o la totalidad del agua requerida para la preparación del alimento líquido, asegúrese que el medicamento veterinario se disuelve completamente. La disolución del medicamento veterinario puede tardar hasta 10 minutos. El agua medicada se mezcla con el alimento y en caso necesario, con el agua restante. El procedimiento usado debe garantizar que el agua medicada se distribuye correctamente en el alimento. Una vez preparado el alimento líquido medicado debe ser suministrado a los cerdos inmediatamente. El alimento líquido medicado no debería fermentar y por tanto no debe almacenarse.

La estabilidad de amoxicilina en todos alimentos comerciales no se ha establecido. Para asegurar que la disminución de la actividad de amoxicilina sea mínima, la cantidad de alimento líquido medicado preparado no debe superar la cantidad de alimento que se ingiere en 4 horas. Eliminar cualquier resto de alimento líquido medicado que no se ha consumido en 4 horas.

A pesar de que el acceso restringido a otras fuentes de agua ayudará a garantizar que se consume el alimento líquido medicado, por razones de bienestar debe haber agua potable limpia separada disponible en todo momento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La amoxicilina tiene un margen de seguridad amplio. No se han descrito síntomas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

- Pollos: 1 día
- Patos: 9 días
- Pavos: 5 días
- Porcino: 2 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos β -lactámicos, penicilinas con espectro amplio, amoxicilina.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida tiempodependiente que actúa inhibiendo la síntesis de paredes celulares bacterianas durante la replicación bacteriana. Inhibe la formación de puentes entre las cadenas de polímeros lineales que constituyen la pared celular de peptidoglicanos de las bacterias Gram positivas.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También es activa frente a un rango limitado de bacterias Gram negativas en las que la capa externa de la pared celular bacteriana está compuesta por lipopolisacáridos y proteínas.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los betalactámicos: producción de betalactamasa, expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP) y disminución de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina mediante enzimas betalactamasas producidas por determinadas bacterias. Estas enzimas son capaces de romper el anillo betalactámico de las penicilinas, dejándolas inactivas. La betalactamasa podría estar codificada en genes cromosómicos o plasmídicos. Se observa resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente con las aminopenicilinas.

El uso de fármacos betalactámicos de espectro ampliado (p. ej., aminopenicilinas) podría implicar la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (como los que producen betalactamasa de espectro ampliado [BLEA]).

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es resistente a los ácidos gástricos. Se excreta de forma inalterada principalmente por el riñón para alcanzar las concentraciones más altas en el tejido renal y en la orina. Se distribuye bien por los fluidos corporales. Estudios en aves indican que la amoxicilina se distribuye y se elimina más rápido que en mamíferos. La biotransformación es una ruta de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento líquido: 4 horas.

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

El medicamento veterinario se envasa en bolsas termoselladas de polietileno/aluminio/polipropileno de 100 g, 200 g, 500 g y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, nº12-baixos.
Polígon Agro-Reus.
REUS 43206
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3338 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 2015

Fecha de la última renovación: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.