

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina (trihidrato)	50 mg
Excipientes c.s.p	1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa en forma de polvo granulado

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos al destete)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Control de las infecciones debidas a *Streptococcus suis* susceptible a la amoxicilina en cerdos al destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial conocido de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de β -lactámicos. No administrar a animales con disfunción renal severa, incluyendo anuria u oliguria. No administrar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No administrar a lagomorfos y roedores, tales como conejos, cobayas, hámster o jerbos.
No administrar a rumiantes ni a caballos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de que se observe una reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales. Como tratamiento de primera elección, se debe utilizar un antibiótico con un espectro estrecho, que haya demostrado su eficacia en el análisis de la susceptibilidad del microorganismo. El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina. La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Para evitar las condiciones de estrés de los cerdos al destete, se deben promover las buenas prácticas de gestión en la granja (higiene, ventilación y manejo de los cerdos al destete).

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

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

- No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al pienso tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
 - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
 - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos mas graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de su administración, las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones son independientes de la dosis. Pueden tener lugar reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxis) y ocasionalmente pueden ser graves.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar conjuntamente con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático (como los macrólidos, las sulfamidas y las tetraciclinas) ya que pueden antagonizar la acción bactericida de la amoxicilina. No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La dosis de amoxicilina es de 15 mg/kg p.v. /día durante 15 consecutivos. Para una ingesta de pienso de 50 g/kg, esta posología corresponde a 300 ppm en pienso medicado. Para mantener esta posología, y teniendo en cuenta la ingesta real de pienso, se puede aumentar la tasa de incorporación a pienso, dando lugar a una concentración superior en pienso.

La posología de ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA en el pienso, se podrá establecer de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /kg pienso} = \frac{300 \text{ mg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /kg p.v. / día} \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)})}{\text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}}$$

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 6-8 Kg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso. La tasa de incorporación de la premezcla en el pienso no debe ser inferior a 5 kg/Tm.

La granulación del pienso medicado deberá realizarse a una temperatura máxima de 55° C.

Para asegurar una dosis correcta el peso del animal debe ser determinado con la mayor precisión posible para evitar una infradosificación.

La ingesta de pienso medicamentoso depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse consecuentemente.

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

No se han observado efectos secundarios con cinco veces la dosis recomendada. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro
Código ATC Vet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas.

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

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

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis y reparación 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 y reparación 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

pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una marcada actividad “in vitro” frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. La CMI₉₀ calculada para las especies sensibles de *Streptococcus suis* aislados de casos clínicos (España) durante el período 1999-2002 fue de 0.06 µg/ml. Los puntos de corte de resistencia según NCCLS es de $\leq 0,25$ µg/ml y ≥ 8 µg/ml.

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

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 e inactivo. Las *betalactamasas* bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas). Estas *betalactamasas* son exocelulares en los Gram positivos (ex: *Staphylococcus aureus*) mientras que en los Gram negativos se localizan en el espacio periplasmático.

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. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

5.2. Datos farmacocinéticos

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 4 horas después de la administración del producto. La administración repetida del producto permitió observar que en unos 2 días se alcanza el estado de equilibrio, con concentraciones plasmáticas medias de 0.28 µg/ml. La semivida media de eliminación fue de 13 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Mezcla de aceite de palma hidrogenado, ácido esteárico y estearato de macrogol
Estearato de macrogol
Parafina líquida
Cáscara de almendra

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: 18 meses.

Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

Una vez abierto el envase con el medicamento, el producto se debe utilizar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Bolsa de 25 Kg de capacidad con válvula de papel con las siguientes cuatro capas:

1. Kraft semiextensible
2. Lámina de polietileno de alta densidad
3. Kraft semixtensible
4. Blanco semiextensible

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1627 ESP

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

06 de junio de 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DE LOS TEXTOS

Febrero 2018

CONDICIONES DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.