FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIPEN, 325 mg/g de polvo para solución oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potásica	325 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.
Polvo blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica en pollos causada por cepas de *Clostridium perfringens* susceptibles a fenoximetilpenicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración del medicamento veterinario puede inducir a un aumento en el consumo de agua medicada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento veterinario debe usarse en base a los ensayos de susceptibilidad de la bacteria aislada de los pollos que ya han muerto en la granja.
El medicamento veterinario no debe ser utilizado para compensar una higiene y mantenimiento deficientes de los corrales de los pollos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
La fenoximetilpenicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad tras la 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 a veces pueden ser graves.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de desarrollar síntomas de hipersensibilidad tras la exposición al medicamento veterinario, debe evitarse todo contacto adicional con el medicamento veterinario (y con otros medicamentos que contengan otras penicilinas o cefalosporinas).

Maneje este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Cuando se mezcle y manipule el medicamento veterinario utilice ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro según EN143. Lávese las manos inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos, diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han proporcionado ninguna evidencia de efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

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.

Forma de administración: vía oral, disuelva en agua de bebida y utilice en las 12 horas siguientes.
La solubilidad máxima es de 250 g del medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Deberá realizarse el siguiente cálculo para determinar la cantidad del medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua:

mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día x peso vivo medio de los animales individuales (kg) x número de animales

Consumo total de agua del corral (litros) del día anterior

= mg de medicamento veterinario/l = g de medicamento veterinario/1.000 l de agua

Se recomienda utilizar un equipo de pesada calibrado para dispensar el peso del medicamento veterinario que se va a utilizar.
Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis más alta para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.
Para asegurarse una dosificación correcta, deberá determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una dosificación menor.
Durante el periodo de medicación no deberá estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.
En los casos de un consumo alterado de agua de bebida en las aves de corral, deberá ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada.

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

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. La administración del agua de bebida medicada a dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada de tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento recomendado condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingestión de comida y a heces líquidas.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 2 días.
Huevos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos Beta-lactámicos, penicilinas
Código ATCvet: QJ01CE02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenoximetilpenicilina es una penicilina de espectro reducido con actividad principalmente frente a bacterias gram positivas.

La fenoximetilpenicilina, como todas las penicilinas, ejerce una acción bactericida sobre las bacterias durante la etapa de multiplicación activa. Forma una unión irreversible con las proteínas fijadoras de penicilina (PBP), enzimas que facilitan la formación de entrecruzamientos de cadenas de peptidoglicanos en la síntesis de la pared celular bacteriana. Esto da lugar a un crecimiento celular anómalo y a la citolisis de la célula.

La fenoximetilpenicilina es un derivado estable en medio ácido de la bencilpenicilina y, en gran medida, tiene un espectro de actividad comparable.

El desarrollo de resistencia se basa principalmente en la formación de beta-lactamasa, una enzima que abre el anillo beta-lactámico, provocando la ineficacia del antibiótico. Existe resistencia cruzada entre la fenoximetilpenicilina y otros antibióticos beta-lactámicos.

Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de la fenoximetilpenicilina se determinaron frente a *Clostridium perfringens* aislados de casos clínicos de enteritis necrótica en pollos durante 1998 y 1999. Las CIM para *C. perfringens* aislados de muestras de heces, hígado y de intestino ciego fueron < 0,01 – 0,05 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ventaja más importante de la fenoximetilpenicilina, en comparación con la penicilina G, es que es más estable en un entorno ácido y, por tanto, se absorbe mejor en el tracto gastrointestinal.
Tras su uso oral, la mayor parte de la fenoximetilpenicilina escapa a la descomposición por los jugos gástricos, ya que es estable a un pH bajo.
La fenoximetilpenicilina se distribuye bien en la mayoría de los tejidos, conduciendo a una alta concentración en los riñones y en el hígado. La fenoximetilpenicilina se descompone parcialmente en el tracto gastrointestinal. Una pequeña porción de la cantidad absorbida se metaboliza en el organismo. La mayor parte de la fenoximetilpenicilina se excreta en la orina y en las heces en forma activa sin alterar.

Tras una única administración del medicamento veterinario en las aves de corral a una dosis de 15 mg de fenoximetilpenicilina potásica/kg de peso vivo, mediante administración oral forzada, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 0,40 ± 0,15 mg/l en 1,7 ± 1,0 horas después de la administración. La fenoximetilpenicilina se absorbe bien y tiene una biodisponibilidad absoluta del 69%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.
Se sabe que el contacto de las 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, deben evitarse estos sistemas y no deberán utilizarse para el almacenaje de las soluciones.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
- Contenedor de seguridad: 3 años.
- Bidón: 3 años.
- Tarro: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar en el envase original.
No refrigerar ni congelar. Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

-Contenedor de seguridad: bidón blanco cilíndrico de PP, con cierre blanco de PEAD/PEBD, y una lengüeta para la apertura. Este recipiente tiene dos tamaños diferentes (650 ml y 1875 ml) con contenidos de 250 g y 1.000 g de medicamento veterinario respectivamente.
-Bidón: envase rectangular de 3 capas, consiste en una base de cartón con un revestimiento interno de papel de aluminio y una etiqueta en la cara externa. Este envase contiene 1 kg de medicamento veterinario.
-Tarro: envase de polipropileno blanco con un cierre de polipropileno.
El tarro contiene 1, 2,5 o 5 kg de medicamento veterinario.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1739 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de abril de 2007
Fecha de la última renovación: 2 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**