

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENVIMOX 500

Amoxicilina trihidrato, 500 mg/g, polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)

Excipiente:

Ácido cítrico anhidro, c.s. 1 g

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos, pavos y patos, de engorde)

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No usar por vía oral en conejos, cobayas y hámsteres ya que la amoxicilina, igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

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

No usar por vía oral en animales con el rumen funcional.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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.

- Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
 - Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
 - No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
- 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 más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico.

La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo/beneficio realizada por veterinario responsable lo aconseja.

El medicamento no debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Dosificación y esquema de tratamiento:

Vía oral, administración en agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 h.

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

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

Calcular la cantidad de CENVIMOX 500 (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales} \times \text{peso medio de los animales (kg)} \times \text{dosis (mg amox./kg p.v./día)} \times \text{volumen del depósito de agua de bebida (l)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (l)} \times 500}$$

Se deben usar balanzas calibradas adecuadamente para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario con la mayor precisión posible.

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

No se han descrito.

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Pollos: 1 día

Pavos: 5 días
Patos: 7 días
Porcino: 6 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico. Antibacterianos para uso sistémico. Antibacteriano beta-lactámico penicilina. Penicilinas de amplio espectro. Amoxicilina.
Código ATCVet: QJ01CA04

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.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 (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 otras Gram negativas como *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. Éstas 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)

5.2 Datos farmacocinéticos

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 medicamento.

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 h.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

Tras la administración del medicamento a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0,53 µg/ml (C_{ssmax}) y 0,27 µg/ml (C_{ssmin}). El estado de equilibrio se alcanzó a las 10 horas tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 1 kg: bolsa de aluminio polietileno cerrada por termosellado.

Envase de 15 kg: caja de cartón conteniendo 15 bolsas de 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

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Tarragona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1850 ESP

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

Octubre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

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.**