

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hexametáfosfato sódico
Dihidrogenofosfato de sodio anhidro
Carbonato de sodio
Sílice coloidal anhidra

Polvo fino homogéneo de color blanco o blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.
Pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde).

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

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Pollos de engorde, patos de engorde y pavos de engorde: Para el tratamiento de pasteurelosis y colibacilosis causadas por cepas de *Pasteurella* spp. y *Escherichia coli* sensibles a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar por vía oral en conejos, cobayas, hámsteres u otros pequeños herbívoros, 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.

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

No usar en animales con disfunciones renales graves, incluyendo anuria y oliguria.

3.4 Advertencias especiales

El uso del medicamento veterinario debe combinarse con unas buenas prácticas de manejo, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario no es eficaz contra microorganismos productores de beta-lactamasa.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencia como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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 provocar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados.

Manipule el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel, ojos y mucosas, durante la preparación y administración del agua medicada tomando precauciones específicas.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable, conforme con la norma EN 149, o no desechable, conforme con la norma EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usar.

En caso de contacto con la piel, los ojos y las mucosas, aclarar con abundante agua clara.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos 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, patos de engorde y pavos de engorde:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, erupción cutánea y shock anafiláctico) Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, vómitos o diarrea) Infección oportunista ²
--	---

¹ En ocasiones pueden ser graves. La gravedad puede variar desde una erupción cutánea hasta un *shock* anafiláctico.

² Por microorganismos no sensibles tras un 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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 durante la gestación o la lactancia en cerdas. 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 bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfamidas, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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 amoxicilina en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación y esquema de tratamiento:

Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) /kg de peso vivo cada día (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 4 días.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina) /kg de peso vivo cada día (correspondiente a 30 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) /kg de peso vivo cada día (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 - 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina) /kg de peso vivo cada día (correspondiente a 30 - 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) 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:

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

El medicamento veterinario primero debe diluirse en una pequeña cantidad de agua para obtener una solución madre que será diluida en el depósito de agua o será introducida mediante una bomba de dosificación. Cuando se use una bomba de dosificación, se debe ajustar la bomba entre el 2% y el 5% y adaptar el volumen de la solución debidamente. La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 20 g/l.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Preparar la solución medicada inmediatamente antes de su uso.

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación.

Con el fin de asegurar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua durante todo el periodo de tratamiento.

Después del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

No se ha observado ningún acontecimiento adverso aparte de los ya mencionados en la sección 3.6. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Porcino: 6 días.

Pollos: 1 día.

Pavos: 5 días.

Patos: 9 días.

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

No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la 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. Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram positivos y Gram negativos.

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:

- Estreptococos (*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 peniciliasa.
- 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 tales como *E. coli* producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

El mecanismo de resistencia a la penicilina de *S. suis* implica modificaciones en las proteínas de unión a la penicilina (PBP) en forma de sobreproducción y/o disminución de la afinidad a la penicilina. La resistencia a la penicilina en *S. suis* está codificada cromosómicamente.

La resistencia antimicrobiana en *P. multocida* se ha relacionado con pequeños plásmidos no conjugativos que codifican betalactamasas que confieren resistencia a la ampicilina.

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

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 medicamento veterinario.

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%). La biotransformación tiene lugar en el hígado.

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

POLLOS DE ENGORDE:

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 16 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas compuestas por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno transparente.

Formatos:

Bolsa de 400 g

Bolsa 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1879 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 06/05/2008

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

10/2024

10. CLASIFICACIÓN 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)