

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo del medicamento veterinario contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina base 100 mg
(como amoxicilina trihidrato 114,8 mg)

Excipientes:

Zuro de maíz c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Gránulos de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (después del destete)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de procesos infecciosos producidos por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina en cerdos después del destete.

La presencia de la enfermedad en la granja deberá establecerse antes del tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos.

No usar en presencia de bacterias productoras de beta-lactamasas.

No usar en animales con insuficiencia renal.

No administrar a conejos, hámsteres, jerbos o cobayas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en un test de sensibilidad y se debe tener en cuenta la política antimicrobiana oficial y local.

El uso prolongado o repetido debe ser evitado mediante la mejora de las prácticas de manejo, la limpieza y desinfección.

Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas a la amoxicilina.

La ingesta del medicamento por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de pienso los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

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

Evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel.

Al manipular el producto usar guantes y un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma Europea EN 140 con filtro EN 143.

Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si tiene una sensibilidad conocida o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de preparaciones.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, buscar asistencia médica y mostrar al médico estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Lavarse las manos después de su uso.

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 microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

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 administrar junto con agentes antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprima, cloranfenicol, macrólidos y lincosamidas).

No usar simultáneamente con 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, excepto con antibióticos aminoglucósidos que están recomendados para su uso con penicilinas.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el pienso.

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 15 días.

Esta dosis es equivalente a 0,15 g de RHEMOX PREMIX/kg p.v./día.

Para calcular la dosis de RHEMOX PREMIX que se ha de incorporar al pienso:

g de RHEMOX PREMIX por kg de pienso:

$0,15 \text{ g RHEMOX PREMIX} \times \text{kg (peso vivo)} / \text{Ingesta diaria de pienso (kg pienso)}$

Considerando que un cerdo consume aproximadamente un 5% de su peso al día, esta dosis corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de pienso que equivalen a una tasa de incorporación de 3,0 kg/Tm de pienso (harina o granulado).

El consumo de pienso depende de la condición clínica del animal. Con el propósito de conseguir una correcta dosificación, la concentración del agente antimicrobiano deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta diaria de pienso al comienzo del tratamiento.

Para asegurar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar infradosificación.

Instrucciones de mezclado:

Para asegurar una correcta dispersión, se recomienda mezclar primero el producto con el pienso a partes iguales antes de ser incorporado a la mezcla final.

Evitar el contacto con agua.

El producto puede ser incorporado a piensos granulados, preacondicionándolos a una temperatura no superior a 85°C.

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

No se han observado reacciones adversas a 3X la dosis recomendada (45 mg/kg) durante 15 días y a la dosis recomendada administrada el doble de tiempo de tratamiento (30 días).

Si apareciesen reacciones alérgicas o anafilácticas, se suspenderá la medicación y se avisará al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, antihistamínicos y/o corticoides es considerada como adecuada terapia de emergencia.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, penicilinas de amplio espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. El mecanismo de acción antibacteriano de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared celular bacteriana por bloqueo selectivo e irreversible de diferentes enzimas implicados 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 pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Existe resistencia cruzada entre diferentes beta-lactamas.

Tiene actividad bactericida y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la amoxicilina frente a cepas porcinas de *Streptococcus suis* aisladas durante los años 2002-2007, registrándose una CMI₉₀ de 0,03 µg/ml (determinada usando el método de dilución en agar. Puntos de corte según el NCCLS Documento M31-A2).

5.2. Datos farmacocinéticos

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%). La biotransformación tiene lugar en el hígado.

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

Porcino (después del destete)

Tras la administración de una dosis única, la C_{max} fue de $4,20 \pm 2,90$ µg/ml con una T_{max} de 1,5 horas. La administración del medicamento de acuerdo con el régimen posológico propuesto permite alcanzar una concentración plasmática máxima en el equilibrio de $0,93 \pm 0,27$ µg/ml. Tras la retirada del pienso medicado se produce una disminución progresiva de las concentraciones de amoxicilina en plasma con niveles de 0,08 µg/ml a las 10 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido, no cristalizable.
Parafina líquida ligera.
Zuro de maíz (declarado en el etiquetado como transportador).

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 abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en lugar seco.
Después de abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas de un film complejo compuesto por papel/aluminio/PEBD. Bolsas de 3 kg y 24 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2010 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de abril de 2009

Fecha de la última renovación: 08 de julio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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