

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina (trihidrato)..... 150 mg

Excipientes
Cáscara de almendra

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo granulado marrón-beige

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Porcino (lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado:

Control de las infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina en cerdos tras el destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a algún excipiente 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.

Se debe tratar por vía parenteral a los animales con una ingesta de alimentos reducida y/o alteración del estado general.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la penicilina.

El uso prolongado o repetido debe ser evitado mejorando el manejo en la granja, principalmente en la higiene, ventilación y evitando las condiciones de estrés en los lechones.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir 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 más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos tras su uso

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de su administración, las penicilinas y las cefalosporinas podrían 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 y la lactancia

No procede

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 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 100 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 15 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua y pienso 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 pienso y agua. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{100 \text{ mg "Zoobiotic 150 Premix*" por kg pv./día}}{\text{Consumo medio diario por animal (kg)}} \times \text{Peso medio de los Animales a ser tratados (kg)} = \text{mg "Zoobiotic 150 Premix*" / kg de alimento}$$

El peso de los animales debe ser determinado de una forma precisa para evitar unfradosificaciones.

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 2-3 Kg ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 Kg de pienso no medicado; homogenizar e incorporar de 7 – 8 kg / Tn pienso.

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

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 ATCvet: 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.

Estudios realizados han revelado que la amoxicilina posee una notable actividad in vitro frente a *Streptococcus suis* aislados en porcino. Los puntos de corte de resistencia para la bacteria implicada de acuerdo con la NCCLS son $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) y $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

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 (*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.

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 $0,28 \mu\text{g/ml}$. 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

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: 6 meses
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

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 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 vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2061 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24 de agosto de 2009

Fecha de la última renovación: 27 de abril de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de abril de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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