



1. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LAMOX 800 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina trihidrato 800 mg/g
(equivalente a 697 mg/g de amoxicilina)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida. Polvo blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Pollos de engorde.
Cerdos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos y cerdos, en particular para los cerdos *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis* y para los pollos *Escherichia coli*.

4.3. Contraindicaciones

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo betalactámico.

No usar en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos ni en cualquier otro pequeño herbívoro.

No utilizar en caso de resistencia conocida al principio activo o a otros antibióticos beta-lactámicos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento no es efectivo frente a bacterias productoras de beta-lactamasas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (en tiempo, geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias para la amoxicilina, se recomienda la toma de muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad. El uso inadecuado del producto puede aumentar la aparición de resistencias bacterianas a la penicilina y otros antibióticos betalactámicos. Deben tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales con respecto al uso de antimicrobianos cuando se utiliza el medicamento. En caso de que las pruebas de sensibilidad antimicrobiana indiquen una mayor eficacia de la antibioterapia de espectro reducido debería utilizarse esta pauta como tratamiento de elección. Se debe evitar el uso prolongado o repetido del producto mediante la mejora de las prácticas de manejo (como la limpieza y desinfección).

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

Evitar la inhalación del polvo. Llevar una mascarilla anti-polvo, guantes y mono de trabajo cuando se esté manipulando y reconstituyendo el medicamento. Lavarse las manos después de su uso. En caso de contacto accidental en los ojos, lavar abundantemente con agua. Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

- 1) No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.
- 2) Manipular este medicamento con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- 3) Si usted desarrolla síntomas tras su exposición tales como eritema cutáneo, debe pedir consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. La gravedad puede variar desde eritema cutáneo hasta shock anafiláctico. Si aparecen reacciones adversas sospechosas, el tratamiento debe ser interrumpido.

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No usar en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. Usar en gallinas reproductoras únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no mostraron ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilizar únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo por el veterinario responsable

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La amoxicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación. Por consiguiente, en principio no es compatible con antibióticos

bacteriostáticos (p.ej.: tetraciclinas) los cuales inhiben la multiplicación. La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

Pollos

La dosis recomendada es de 10-20mg de Lamox 800 mg/g por kilogramo de peso vivo (equivalente a 8-16 mg de trihidrato de amoxicilina/kg) al día, administrado en el agua de bebida. La dosis más elevada se recomienda cuando se traten infecciones severas. El tratamiento debe ser administrado durante un periodo de 3-5 días consecutivos.

La siguiente fórmula se puede utilizar para calcular la cantidad necesaria de Lamox 800 mg/g por día:

$$\text{Gramos de Lamox 800 mg/g por día} = \frac{\text{Nº de animales} \times \text{Peso vivo medio (Kg)}}{50 \text{ (para 20 mg/kg) } \text{ ó } 100 \text{ (para 10 mg/kg)}}$$

Si se quiere calcular la cantidad necesaria de Lamox 800 mg/g a partir del consumo total diario de agua, a continuación se muestra una guía:

- Aves 0-4 semanas de edad: 6-12 g Lamox 800 mg/g /100 litros consumo agua/día
- Aves mayores de 4 semanas: 10-20 g Lamox 800 mg/g /100 litros consumo agua/día

Cerdos:

En cerdos, la dosis recomendada es de 20 mg/Kg de peso vivo de Lamox 800 mg/g (16 mg de amoxicilina trihidrato) al día durante 3-5 días consecutivos.

Medicación en bolo.

Se recomienda administrar Lamox 800 mg/g una vez al día en el agua de bebida dentro de un periodo de tiempo limitado. La administración de agua es interrumpida cerca de 2 horas (menos tiempo en condiciones climatológicas cálidas) antes de la medicación. La cantidad total calculada diaria de Lamox 800 mg/g es esparcida sobre la superficie de 5-10 litros de agua limpia y es mezclada hasta la dispersión homogénea. Esta solución es después añadida, mientras se agita, en una cantidad de agua de bebida que será consumida dentro de 2 horas aproximadamente. La máxima solubilidad de Lamox 800 mg/g en agua a 20°C es de 6 g/litro aproximadamente. Cuando todo el agua medicada se haya consumido, volver otra vez a la administración normal de agua.

Medicación continuada

Si se prefiere una medicación continuada, el agua medicada debe ser renovada, como mínimo, dos veces al día. Si la cantidad de Lamox 800 mg/g requerida es calculada por el consumo total de agua al día, lo siguiente puede utilizarse como una guía:

- Cerdos 0-4 meses de edad: 20 g Lamox 800 mg/g/100 litros agua/día
- Cerdos mayores de 4 meses: 30 g Lamox 800 mg/g/100 litros agua/día

En todos los casos, debe asegurarse de que no hay acceso a agua sin medicamento mientras se está ofreciendo el agua medicada. Cualquier agua con medicamento no consumida debe desecharse a las 12 horas.

Para asegurar una correcta dosificación, y evitar la infradosificación, se debe determinar el peso corporal con la máxima precisión posible. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. A fin de obtener la dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ser ajustada adecuadamente.

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

Ninguno conocido.

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne de pollo: 2 días

Carne de cerdo: 2 días

Huevos: No está permitido el uso en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibiótico betalactámico, penicilinas.

Código ATC vet: QJ01CA04

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El principio activo, la amoxicilina, es un antibiótico bactericida de tipo betalactámico principalmente tiempo-dependiente. Actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. La amoxicilina no es resistente a la acción de las betalactamasas, las cuales pueden hidrolizar las moléculas causando la apertura de la estructura del anillo betalactámico, lo que conduce a la inactivación del antibacteriano.

La amoxicilina es generalmente activa frente algunas bacterias Gram-negativas y frente la mayoría de bacterias Gram-positivas Incluyendo a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis en cerdos* y *Escherichia coli en pollos*. La resistencia frente a cepas de *E.coli* no es poco común.

En general, el desarrollo de resistencias in vitro frente a la amoxicilina, igual que en todas las penicilinas, se produce lentamente y de manera gradual, con una resistencia cruzada existente con otras penicilinas, lo que es importante para los Estafilococos.

Los tratamientos de larga duración así como las dosificaciones sub-terapéuticas pueden dar lugar a resistencias antimicrobianas.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la amoxicilina es rápidamente absorbida con una biodisponibilidad del 63% en pollos y del 39% en cerdos. Las concentraciones plasmáticas máximas de amoxicilina (entre 1-2 µg/ml) son alcanzadas en 1-2 horas. La unión a proteínas plasmáticas es baja. La amoxicilina es ampliamente distribuida por todo el cuerpo. La amoxicilina es principalmente eliminada por los riñones en la forma activa. Una pequeña parte de la dosis administrada de amoxicilina es excretada por la bilis y también en la leche. La vida media plasmática de amoxicilina en pollos y cerdos es de aproximadamente de 1 hora y de 2,5 a 4 horas respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de glicina sódico.
Macrogol 4000.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de la primera apertura del envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de la dilución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el envase original perfectamente cerrado a fin de proteger de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polipropileno de 100 g con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
Envase de polipropileno de 1 Kg con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
Envase de polipropileno de 5 Kg con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
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 normativavigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungría

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2154 ESP

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

15 de junio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de febrero de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.