FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIPOL 200 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina (trihidrato) 200 mg

Excipientes:
Harina de cáscara de almendra y avellana

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo granulado de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la estreptococia porcina causada por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

4.3. Contraindicaciones

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

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

No usar en animales con el rumen funcional, ni en animales con insuficiencia renal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Los animales enfermos pueden ver reducido su consumo de agua y/o alimento y, en consecuencia, pueden requerir medicación administrada parenteralmente en su lugar.

4.5. Precauciones especiales de uso

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 del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes químicoresistentes y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente. En caso de producirse inhalación accidental, lleve a la persona afectada a una zona de aire limpio.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-

prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- 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.

- Alteraciones sanguíneas como eosinofília, raramente anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y púrpura.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

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 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.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La posología es de 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo al día, equivalente a una dosis de 0,1 g / kg peso vivo / día del medicamento veterinario, durante 5 días consecutivos.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de premezcla medicamentosa en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

0,1 g medicamento veterinario X Media de peso de los animales a tratar		= g medicamento veterinario por kg de pienso
Media de consumo diario de pienso por animal (kg)		

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

La tasa de incorporación en pienso es de 2 kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso/kg p.v./día.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60º C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

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

Se han realizado estudios de tolerancia en la especie de destino a la que se administró el doble de la dosis terapéutica durante dos veces el tiempo de administración indicado, no observándose síntomas de sobredosificación.

En caso de sobredosificación los síntomas más probables son de carácter gastrointestinal y alteraciones de la flora intestinal.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 12 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 antibacteriano betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene una acción bactericida y actúa frente a *Streptococcus suis*.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

El mecanismo de acción antibacteriano de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversos 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.

Para la amoxicilina, los puntos de corte de acuerdo con el CLSI 2018 son ≤ 0,5 µg/ml (S: sensibilidad) y ≥ 2 µg/ml (R: resistencia).

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una marcada actividad "in vitro" frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son los estafilococos productores de penicilinasa, algunas enterobacterias (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.) y *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 betalacámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser cromosómicas.

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

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral del medicamento a razón de 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente a las 5 horas. Las C_{max} medias (desviación estándar) alcanzadas fueron de 0,75 (0,28) µg/ml.
La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende al líquido céfaloraquídeo, a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. El grado de difusión viene condicionado de forma positiva por los procesos inflamatorios.

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 es reducido, limitado a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, conduciendo a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y avellana
Parafina líquida ligera
Monoestearato de Glicerol 40-55

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
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 30 ºC.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio termosellada multicapa constituida de afuera a dentro por poli(tereftalato de etileno), aluminio, poli(tereftalato de etileno) y polietileno lineal de baja densidad.

Formato:
Bolsa de 25 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 – REUS (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2943 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de diciembre de 2013
Fecha de la última renovación: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

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.**

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