

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amatib 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina trihidrato 800 mg (correspondientes a 697 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de sodio monohidrato
Citrato de sodio
Sílice coloidal anhidra

Polvo blanco a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores).

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

Porcino:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto gastrointestinal, meningitis, artritis e infecciones secundarias causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina.

Pollos:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio y tracto gastrointestinal (diferentes de las infecciones por salmonela) causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina, a otras sustancias del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con enfermedad renal grave, incluyendo anuria u oliguria.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos y otros pequeños herbívoros.

No usar en rumiantes o caballos.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) 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 del medicamento veterinario en condiciones distintas a las proporcionadas en el resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

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

Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos beta-lactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos, ya que este medicamento veterinario puede ser irritante.

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, se debe evitar el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y una máscara apropiada para el polvo (ya sea un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN140 con un filtro conforme a la norma EN 143) al mezclar y manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar la zona afectada con abundante agua limpia.

Si desarrolla síntomas después de la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los da-	Reacción de hipersensibilidad*
---	--------------------------------

tos disponibles):	
-------------------	--

* Las reacciones alérgicas pueden ser graves en ocasiones.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. 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

La amoxicilina ejerce su acción bactericida por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación. Por lo tanto, en principio no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas), que inhiben la multiplicación. Se produce sinergismo con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administración en el agua de bebida y en el alimento en porcino.

Administración en el agua de bebida en pollos.

Aspecto del medicamento veterinario después de su disolución en agua: solución de incolora a amarillo pálido.

Pollos:

La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondientes a 14 mg de amoxicilina/kg peso vivo, o 20 mg del medicamento veterinario/kg peso vivo) administrado en el agua de bebida, durante 3-5 días.

Porcino:

La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondientes a 14 mg de amoxicilina/kg peso vivo, o 20 mg del medicamento veterinario /kg peso vivo), durante 3-5 días.

Para su administración en agua:

Para la preparación del agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales y de otros factores como la raza y el sistema de cría (por ejemplo: diferente temperatura, distinto régimen de luz). En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{x \text{ mg medicamento veterinario}}{\text{por kg de peso vivo por día}} \times \frac{\text{media de peso vivo (kg)} \\ \text{de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}} = \frac{x \text{ mg medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

Dosis en bolo: se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez al día a través del agua de bebida durante un período limitado de tiempo. Restringir el acceso al sistema de agua de bebida durante, aproximadamente, dos horas (reducir este tiempo en climas cálidos) hasta el momento de la medicación. Dispersar la cantidad diaria calculada de polvo en un volumen de 5 a 10 litros de agua. Mezclar bien hasta que el polvo se haya disuelto. Mezclar esta solución por agitación en el volumen de agua de bebida que se consume en unas 2 horas. La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua es de, aproximadamente, 8 g/l a temperatura ambiente (aproximadamente 20 ° C). La solubilidad máxima se puede reducir considerablemente a temperaturas más bajas. Se debe garantizar la disolución completa del polvo.

Tratamiento continuo: debe prepararse la cantidad de agua medicada que vaya a consumirse en las siguientes 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse después de 12 horas, y se debe preparar agua medicada fresca para las siguientes 12 horas. La concentración máxima del agua medicada pre-diluida es de, aproximadamente, 8 g/l a temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). La solubilidad máxima se reduce considerablemente a temperaturas más bajas. Debe garantizarse la disolución completa del polvo. El dosificador debe ajustarse en consecuencia. En las especies animales de destino, el consumo de agua puede variar debido a diversos factores, como la temperatura ambiental, la edad y el tipo de alimentación.

Asegúrese de que los animales no tienen acceso a agua no medicada durante el período de administración del agua medicada. Cuando se haya consumido toda el agua medicada, abra el suministro normal de agua de nuevo. Al finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua deberá limpiarse adecuadamente, para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Para administración en el alimento en porcino:

El medicamento veterinario también se puede ofrecer a través del alimento a la dosis diaria recomendada. Esta forma de administración sólo está destinada al tratamiento de cerdos individualmente en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos va a recibir tratamiento. Únicamente el formato de 100 g es adecuado para la administración en el alimento. Los grupos más grandes deben ser tratados con agua de bebida medicada.

Antes de cada administración, el polvo debe ser completamente mezclado con una pequeña cantidad de comida, y se debe dar directamente al animal antes de la ración principal. Se debe tener cuidado para asegurar el consumo completo de todo el pienso medicado antes de proporcionar el resto de la ración diaria de pienso.

Cuando se usa en piensos para el tratamiento de cerdos individualmente, el medicamento veterinario debe mezclarse con una cantidad suficiente de alimento para asegurar el consumo de la dosis completa antes de proporcionar el resto de la ración diaria de alimento.

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

No se conocen.

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

Porcino (carne): 2 días.

Pollos (carne): 1 día.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro con acción bactericida contra muchas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Inhibe el desarrollo de la estructura de red de peptidoglicano en la pared celular bacteriana.

La amoxicilina es ácido resistente, pero no es resistente a la acción de las betalactamasas.

La resistencia bacteriana contra los antibióticos β -lactámicos, incluida la amoxicilina, puede estar mediada por la producción de β -lactamasas. Otros mecanismos de resistencia son la disminución de la penetración a través de la membrana celular externa (al acceso a las enzimas de la pared celular), la resistencia de las proteínas de unión a su unión por los antibióticos, las bombas de eflujo como parte de un fenotipo de resistencia adquirida o intrínseca. La resistencia contra la amoxicilina puede indicar resistencia contra otras clases de antibióticos β -lactámicos, sensibles a las β -lactamasas.

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 2 horas. La amoxicilina se distribuye ampliamente por todo el organismo, y se alcanzan concentraciones elevadas en orina, bilis, riñones e hígado. La amoxicilina se elimina principalmente por vía renal en su forma activa.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Bolsa de 100 g: 1 mes.

Bolsas de 250 g, 500 g y 1 000 g: 2 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas de PET/Al/PE conteniendo 100 g, 250 g, 500 g o 1 000 g de polvo.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3289 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/09/2015

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

04/2024

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>).