FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVENCILINA 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato ..... 800 mg
(equivalente a 697 mg de amoxicilina base)

Excipientes:

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde)
Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde: tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis* sensible a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.

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

No usar en rumiantes con el rumen funcional.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.
La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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.

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).

Infecciones secundarias por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto embriotóxico, teratógeno o maternotóxico.

La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Ver sección 4.11.

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 bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo (equivalentes a 19 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo (equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo (equivalentes a 19 – 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 5 días.

Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo (equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 4 días.

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

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 aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento/ litro de agua de bebida/día} = \frac{\text{Peso medio de los animales (kg) x dosis (mg amoxicilina trihidrato/kg p.v./día)}}{}$$

consumo medio diario de agua (litros) x 800

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

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas y será la única fuente de agua de bebida.

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

No se han descrito.
La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempos de espera

Pollos de engorde:
- Carne: 1 día
Patos de engorde:
- Carne: 7 días
Pavos:
- Carne: 5 días
Porcino:
- Carne: 6 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.

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 con acción bactericida perteneciente al grupo de las aminopenicilinas.

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis 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 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 la pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas.

- *Streptococcus suis*
- Bacterias Gram negativas:
- *Pasteurella spp.*
- *Escherichia coli*

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinasa.
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella spp*., *Enterobacter spp*., *Proteus spp*. y otras Gram negativas como *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 betalactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero 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.

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

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml: (Fuente: CLSI 2008)

	S	**I**	**R**
Enterobacteriaceae	≤ 8	16	≥ 32
Streptococci (excepto S. pneumoniae)	≤ 0,25	0.5-4	≥ 8

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 en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración. La amoxicilina difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. El metabolismo tiene lugar en el hígado. La vía mayoritaria de excreción es en el riñón de forma inalterada.
Pollos:

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67%, alcanzando niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%).

Porcino:

Tras la administración del medicamento a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0,53 µg/ml (C_{ssmax}) y 0,27 µg/ml (C_{ssmin}). El estado de equilibrio se alcanzó a las 10 horas tras la primera administración. La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico
Dióxido de sílice

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 disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una lámina de polietileno. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formatos:
Bolsa de 250 g
Bolsa de 500 g

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luís I, 56.
28031 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3331 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2015
Fecha de la última renovación: 14 octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 octubre 2020

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**