

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 436 mg
(equivalentes a 500 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro

Polvo blanco.

En solución, líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, pavos, patos y porcino.

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

Pollos, pavos y patos: para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a amoxicilina.

Porcino: para el tratamiento de pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* sensible a amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en caballos.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otras sustancias pertenecientes al grupo de los β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

Porcino: la toma del medicamento veterinario por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta de agua insuficiente, los animales deben tratarse en su lugar por vía parenteral con un medicamento veterinario inyectable adecuado prescrito por el veterinario.

El uso del medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, p. ej., una buena higiene, una ventilación adecuada, que no haya exceso de animales.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No es eficaz frente a organismos productores de β -lactamasas.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del RCM, 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 pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar inhalar el polvo. Usar un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua o pienso medicados. Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, patos y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones de la flora gastrointestinal (p.ej. heces blandas, diarrea) ²

¹ En caso de reacciones alérgicas, debe interrumpirse el tratamiento e iniciarse tratamiento sintomático.

² Asociadas a la alteración de la flora intestinal.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia, en cerdas adultas. 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

No administrar el medicamento veterinario con antibióticos bacteriostáticos, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

Se produce sinergia con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en el alimento.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso.

Cualquier agua medicada no consumida en 24 horas debe ser desechada y reemplazada por otra solución de agua medicada.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

Utilice la siguiente fórmula para el cálculo de la concentración de medicamento veterinario (mg) por litro de agua de bebida:

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar la dosificación correcta, evitando la infradosificación. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica

de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, ajustar la concentración de amoxicilina teniendo en cuenta el consumo de agua.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario se ha demostrado únicamente a 5 g/l a 20°C. Por debajo de 20°C y por encima de 5 g/l, el medicamento veterinario no se disuelve de manera satisfactoria. En soluciones madre y cuando se utilice un dosificador, tener cuidado de no superar la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las condiciones dadas. Ajustar la configuración del caudal de la bomba dosificadora, según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales a tratar.

Finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente, para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de principio activo.

Pollos:

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalentes a 30 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento debe ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalentes a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día), durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalentes a 30-40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día), durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

Para la medicación en porcino, el medicamento veterinario puede ser administrado en agua de bebida o adicionado en alimento líquido preparado con alimento comercial. No usar en alimento seco.

Administración en agua de bebida:

Administrar en el agua de bebida para suministrar 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalentes a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día), diariamente hasta un máximo de 5 días.

Preparar la solución mezclando cuidadosamente el medicamento veterinario en la cantidad adecuada de agua potable, inmediatamente antes de usar. La dosis debe administrarse a intervalos de, aproximadamente, 24 horas, durante un máximo de 5 días.

Cualquier agua medicada que no se consuma en 24 horas debe desecharse y reponerse con agua medicada nueva.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén siendo tratados.

Administración en el alimento líquido:

Administrar en alimento líquido para suministrar 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalentes a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día), diariamente durante un máximo de 5 días.

El alimento medicado debe ser preparado, como mínimo, 3 veces al día, durante el tratamiento. La dosis diaria se debe calcular en base al número de animales y el promedio de peso vivo, dividiendo después por el número de lotes de alimento preparados en el día.

El alimento líquido medicado debe prepararse con agua fresca potable.

Tras la adición del medicamento veterinario a una parte o a la totalidad del agua requerida para la preparación del alimento líquido, asegurar que el medicamento veterinario se disuelve completamente. La disolución del medicamento veterinario puede tardar hasta 10 minutos. Mezclar esta agua medicada con el alimento seco completo y, si procede, con el agua restante. El procedimiento usado debe garantizar que el agua medicada se distribuye uniformemente en el alimento. Una vez preparado el alimento líquido medicado final, debe ser suministrado a los cerdos inmediatamente.

El alimento líquido medicado no debe fermentar y, por tanto, no debe almacenarse.

La estabilidad de la amoxicilina no se ha establecido en la totalidad de alimentos comerciales. Para asegurar que cualquier pérdida de actividad de la amoxicilina se minimiza, la cantidad de alimento líquido medicado preparado no debe superar la cantidad de alimento a ingerir en 4 horas.

Cualquier resto de alimento líquido medicado que no se haya consumido en 4 horas debe desecharse.

A pesar de que un acceso restringido a otras fuentes de agua ayuda a garantizar que se consuma el alimento líquido medicado, por razones de bienestar debe haber disponible en todo momento, agua potable fresca aparte.

Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente, o de pequeños grupos de animales en los que la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. No se han descrito síntomas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

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

Carne:

Pollos: 1 día.

Patos: 9 días.

Pavos: 5 días.

Porcino: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano y 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 un antibiótico bactericida tiempo-dependiente, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana durante la replicación bacteriana. Inhibe la formación de puentes entre las cadenas de polímeros lineares que constituyen la pared celular de peptidoglicano de las bacterias Gram positivas.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También es activa frente a un rango limitado de bacterias Gram negativas, en las que la capa externa de la pared celular la forman lipopolisacáridos y proteínas. Existen tres mecanismos principales de resistencia a los betalactámicos: producción de betalactamasas, expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP), y disminución de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina mediante enzimas betalactamasas, producidas por determinadas bacterias. Estas enzimas son capaces de romper el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas. Las betalactamasas pueden estar codificadas por genes cromosómicos o plasmídicos.

Se observa resistencia cruzada entre amoxicilina y otras penicilinas, especialmente con aminopenicilinas. El uso de fármacos betalactámicos de espectro ampliado (p. ej., aminopenicilinas) puede dar lugar a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (como los productores de betalactamasas de espectro ampliado [BLEA]).

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe bien tras su administración oral, y es estable en presencia de ácidos gástricos. Se excreta, principalmente en forma inalterada por el riñón, alcanzándose las concentraciones más elevadas en tejido renal y orina.

La amoxicilina se distribuye bien en los fluidos corporales.

Estudios en aves indican que la amoxicilina se distribuye y se elimina más rápido que en mamíferos.

La biotransformación es una ruta de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 2 años.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento líquido: 4 horas.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se envasa en bolsas termoselladas de polietileno/aluminio/polipropileno.

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3338 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 noviembre 2015.

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

05/2025

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>).