FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLAMOCTA 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina 697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato 800 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores), patos (patos de engorde, patos reproductores) y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, patos y pavos.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en presencia de bacterias productoras de ß-lactamasa.
Este medicamento veterinario no debe ser administrado a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente. No utilizar en rumiantes o caballos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse

en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto 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
Evitar inhalar el polvo.
Usar un respirador desechabable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que ocasionalmente pueden ser graves. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua. No manipule este medicamento si sabe que es alérgico o si le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele este texto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfonamidas.
La sinergia se produce con antibióticos ß-lactámicos y aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos
La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Patos
La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Para el cálculo de la concentración de medicamento requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

___ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo por día	X peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	= ___ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio de agua (l) por animal		

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10 °C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

La dosis calculada debe medirse con escalas calibradas.
Para soluciones madre y cuando use un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Pollos (carne): 1 día
Patos (carne): 9 días
Pavos (carne): 5 días
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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Beta-lactámicos antibacterianos, penicilinas de amplio espectro, amoxicilina.
Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida con efecto dependiente del tiempo cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana durante la replicación de las bacterias. Inhibe la formación de puentes entre las cadenas poliméricas lineales que conforman la pared celular de peptidoglicanos en las bacterias grampositivas.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También actúa frente a un número limitado de bacterias gramnegativas en que la membrana externa de la pared celular bacteriana está formada por lipopolisacáridos y proteínas.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los antibióticos betalactámicos: la producción de betalactamasas, una expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a penicilinas (PBP) y una menor capacidad de penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por las enzimas betalactamasas que producen algunas bacterias. Estas enzimas pueden llegar a romper el anillo betalactámico de las penicilinas y, de esta forma, inactivarlas. Las betalactamasas pueden estar codificadas tanto en genes cromosómicos como plasmídicos.

Se ha observado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente las aminopenicilinas.

El uso de antibióticos betalactámicos de espectro extendido (p. ej., las aminopenicilinas) puede conducir a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (p. ej., los productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)).

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es estable en presencia de ácidos gástricos. Se excreta de forma inalterada principalmente por el riñón para alcanzar las concentraciones más altas en el tejido renal y en la orina. Se distribuye bien por 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio monohidrato
Citrato de sodio
Sílice coloidal anhidra

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: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada para protegerla de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Bolsa de 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg formada por capas de los siguientes materiales del exterior al interior: tereftalato de polietileno, polietileno, aluminio y polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Bolsa de 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg formada por capas de los siguientes materiales del exterior al interior: tereftalato de polietileno, aluminio, poliamida y polietileno (PET/ALU/PA/PE).

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Bajos.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3392 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de marzo de 2016
Fecha de la última renovación: Noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.