RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Amoxicilina 697 mg equivalente a amoxicilina trihidrato 800 mg

Excipientes:

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

Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en rumiantes o caballos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario 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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario</u> a los animales:

Evitar inhalar el polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador desechable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143 al manipular el medicamento veterinario.

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 veterinario 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.

<u>Precauciones especiales para la protección del medio ambiente</u>: No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Frecuencia indeterminada (no se	Reacción de hipersensibilidad*
puede estimar a partir de los datos	
disponibles)	

^{*} Puede ser a veces grave.

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:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La sinergia se produce con antibióticos β-lactámicos y aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías 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. 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:

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación. El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina. 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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.

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

Ninguno conocido.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

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

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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]).

4.3 Farmacocinética

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.

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

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 según las instrucciones: 12 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto, mantener el sobre perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre formado por capas de los siguientes materiales del exterior al interior: tereftalato de polietileno, polietileno, aluminio y polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Sobre formado por capas de los siguientes materiales del exterior al interior: tereftalato de polietileno, aluminio, poliamida y polietileno (PET/ALU/PA/PE).

Formatos: 100 g, 250 g, 500 g y 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3392 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de marzo de 2016

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

02/2025

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).