

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robucina 1.000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina trihidrato	1.000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Excipientes:

Ninguno.

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, patos, pavos.

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas y a otros antibióticos betalactámicos.
No usar en rumiantes, caballos, lagomorfos y roedores como conejos, hámsteres, jerbos y cobayas.
No usar en animales con enfermedad renal, incluyendo anuria u oliguria.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La administración del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario

en condiciones distintas a las especificadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede causar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

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

Evitar la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en una semimáscara respiratoria desechable conforme a la norma europea EN 149, o un respirador reutilizable conforme a la norma europea EN 140 equipado con un filtro conforme a la norma EN 143, así como guantes de protección al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos después de su uso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o bien la aparición de dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica ¹
--	---

¹ En ocasiones puede ser grave.

Si se producen acontecimientos adversos sospechosos, se debe suspender el tratamiento de inmediato.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto o la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Aves en periodo de puesta:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Consulte la sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que tengan un modo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas. No se debe administrar junto con neomicina puesto que bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología:

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 siguiente fórmula:

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

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

Se recomienda el uso de una balanza perfectamente calibrada para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La solubilidad en agua varía en función de la temperatura y de la calidad del agua, así como del tiempo y de la intensidad de la agitación al preparar la mezcla. En el peor de los casos (4 °C y agua blanda), la solubilidad máxima es de aproximadamente 1,0 g/l, aunque aumenta si sube la temperatura. A 20 °C y en agua dura, la solubilidad máxima se incrementa hasta al menos 2,1 g/l. Debe comprobarse que el polvo se ha disuelto completamente.

Para disoluciones madre y para el uso de un dosificador: Controle que no se supera la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las situaciones anteriores. Ajuste los niveles del caudal de la bomba de dosificación de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales en tratamiento. El aumento moderado de la temperatura y la agitación continua puede ayudar a aumentar la solubilidad.

Pollos

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso.

El tiempo total del tratamiento debe ser de 3 días consecutivos o de 5 días consecutivos en los casos más graves.

Patos

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos o durante 5 días consecutivos en los casos más graves.

Vía de administración:

El medicamento veterinario se administra en el agua de bebida. Preparar la solución con agua corriente justo antes de administrarla. Transcurridas 24 h, el agua medicada debe desecharse.

Para garantizar el consumo del medicamento veterinario disuelto en agua, debe impedirse que los animales puedan acceder a otras fuentes de agua cuando se encuentran bajo tratamiento.

Al finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua de bebida deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

No se han notificado efectos adversos de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático, 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

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 un antibiótico bactericida que depende del tiempo y actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la replicación bacteriana. Inhibe la formación de puentes entre las cadenas de polímeros lineales que forman la pared celular de peptidoglucanos de la bacteria grampositiva.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También actúa frente a una serie limitada de bacterias gramnegativas, en las que la capa exterior de la pared bacteriana se compone de lipopolisacáridos y proteínas.

Existen tres mecanismos de resistencia betalactámica: producción de betalactamasa, alteración de la expresión o modificación de las proteínas fijadoras de la penicilina (PFP) y disminución de la penetración en la membrana exterior. La inactivación de la penicilina a través de las enzimas betalactamasas que producen determinadas bacterias es uno de los mecanismos más importantes, ya que estas enzimas son capaces de partir el anillo betalactámico de las penicilinas para inactivarlas. La betalactamasa se puede codificar en genes cromosómicos o plasmídicos.

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

La administración de fármacos betalactámicos de amplio espectro (por ejemplo, aminopenicilinas) podría derivar en la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (por ejemplo, los que producen betalactamasas de amplio espectro (BLEA)).

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe perfectamente por vía oral y se mantiene estable con los ácidos gástricos. La excreción de la amoxicilina se produce principalmente de forma inalterada a través de los riñones con altas concentraciones en el tejido renal y en la orina. La amoxicilina se distribuye correctamente por los fluidos corporales.

En pollos, la amoxicilina se absorbe rápidamente con T_{max} (= 1 h) y concentraciones de amoxicilina de < 0,25 µg/ml transcurridas 6 horas tras una dosis de 10 mg/kg.

En pavos, la administración de una dosis de 10 mg/kg, presenta una C_{max} inferior a la observada en los pollos.

En patos, la administración de una dosis por vía oral de 20 mg/kg disminuyó por debajo de un nivel de 0,25 µg/ml, 5 horas después de la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

100 g, 200 g, 500 g: 3 meses

1 kg, 5 kg: 6 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

Conservar en lugar seco.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de PET/ALU/PE.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3480 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/10/2016.

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

04/2026

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>).