RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MOXAPULVIS 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

574 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 500 mg de amoxicilina base)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida Polvo fino homogéneo de color blanco o blanco crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, patos, pavos, porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

4.3 Contraindicaciones

Su uso no está autorizado en conejos, hámsteres, jerbos y cobayas, ni en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No es eficaz contra los organismos productores de bectalactamasas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina u otras sustancias del grupo de los betalactámicos, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Porcino: El consumo de pienso medicado por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. Si la ingesta de agua es insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso



Precauciones especiales para su uso en animales

No es eficaz contra los organismos productores de bectalactamasas. Al usar el producto deberán tenerse en cuenta las normativas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales pertinentes.

El uso del producto deberá basarse en los resultados de pruebas de sensibilidad obtenidos de bacterias aisladas del animal. Si ello no fuera posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o de la granja) sobre la sensibilidad de las bacterias objetivo.

El uso del producto de manera distinta a las instrucciones incluidas en el Resumen de características del producto podría aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la amoxicilina, así como reducir la eficacia de tratamiento.

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

Las penicilinas y cefalosporinas podrían provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas podría provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ciertos casos.

- 1) No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones
- 2) Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- 3) Si aparecen síntomas; como erupciones cutáneas, tras una exposición al producto, deberá acudirse al médico y mostrarle estas advertencias. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad de respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente.
- Evitar la inhalación del polvo. Deberá utilizarse una máscara respiratoria desechable de media

cara conforme a la norma europea EN149, o bien una máscara respiratoria no desechable

conforme a la norma europea EN140 equipada con un filtro conforme a la norma EN143.

- Usar guantes durante la preparación y administración del agua medicada.
- Lavar las manos y la piel expuesta después de la administración del producto o del agua medicada.
- Lavarse las manos después de usar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras su administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ciertos casos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

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

MINISTERIO DE SANIDAD



La amoxicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de pared celular de la bacteria durante su multiplicación. Por tanto, en principio, no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas) que inhiben la multiplicación. Ocurre sinergia con antibióticos belactámicos y aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida.

Prepare la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de usar el medicamento. Deberá desecharse toda agua medicada que no se consuma en 24 horas y se deberá reponer el agua de bebida medicada.

Para garantizar el consumo del agua medicada, los animales no deberán tener acceso a otros suministros de agua durante el tratamiento.

Podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la concentración necesaria de producto (en miligramos de producto por litro de agua de bebida):

x mg de producto/kg de peso corporal/día	peso corporal medio (kg) de los animales a tratar	= x mg de producto/litro
consumo diario medio de agua (I) por animal		de agua de bebida

La solubilidad máxima del producto es 65 g/L.

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal de forma tan precisa como sea posible para evitar una infradosificación. La ingestión del agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, deberá ajustarse la concentración de amoxicilina teniendo en cuenta la ingesta de agua.

Una vez finalizado el período de medicación, deberá limpiarse adecuadamente el sistema de suministro de agua para así evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Pollos:

La dosificación recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina base) por cada kg de peso corporal al día (correspondiente a 27 mg de producto por cada kg de peso corporal al día).

El período total de tratamiento deberá ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosificación recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina base) por cada kg de peso corporal al día (correspondiente a 35 mg de producto por cada kg de peso corporal al día), durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosificación recomendada es de 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a entre 13,1 y 17,4 mg de amoxicilina base) por cada kg de peso corporal al día (correspondiente a entre 27 y 35 mg de producto por cada kg de peso corporal al día), durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

Administrar en el agua de bebida para suministrar cada día 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina base) por cada kg de peso corporal (correspondiente a 35 mg de producto por cada kg de peso corporal).

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



La dosis debe dividirse y administrarse a intervalos de 12 horas durante 5 días como máximo.

La dosis calculada deberá medirse con una balanza calibrada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario En caso de sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático. No hay disponible ningún antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Pollos (carne): 1 día

Patos (carne): 9 días

Pavos (carne): 5 días

Porcino (carne): 2 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo

humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico.

Código ATC vet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida tiempo-dependiente que pertenece al grupo de la penicilina semisintética que actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares de las bacterias durante la replicación bacteriana. Tiene un amplio espectro de actividad contra las bacterias grampositivas y gramnegativas y debe su actividad a la inhibición del desarrollo de la estructura de red de peptidoglicanos en la pared celular de las bacterias.

Hay tres mecanismos principales de resistencia a los betalactamos: producción de betalactamasas, producción de proteínas ligadoras de penicilina (PBP), y disminución de la penetración del antibiótico de la membrana exterior. Uno de los más importantes es la desactivación de la penicilina por encimas betalactamasas producidas por ciertas bacterias. Estas enzimas son capaces de romper el anillo betalactámico de la penicilina, desactivándola. La betalactamasa puede codificarse en genes cromosómicos y plasmídicos. Se observa resistencia cruzada entre la amoxicilina y el resto de penicilinas, particularmente con las aminopenicilinas. Las tasas de resistencia observadas son variables.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras su administración por vía oral y se mantiene estable en presencia de los ácidos gástricos. La excreción de la amoxicilina se produce principalmente de forma inalterada a través de los riñones, presentando una alta concentración en el tejido renal y la orina. La amoxicilina se distribuye bien por los fluidos corporales.

Los estudios realizados en aves indican que la amoxicilina se distribuye y elimina con mayor rapidez que en los mamíferos. La biotransformación demostró ser una vía de eliminación más importante en las aves que en los mamíferos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Silicio coloidal anhidro Monohidrato de carbonato sódico Lactosa monohidrato

Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Bolsa:

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 la reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Tarro:

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 la reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Precauciones especiales de conservación 6.4.

Bolsa:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada multicapa (poliéster/papel aluminio/polietileno).

Tarros redondos de PEAD blanco que se cierran con una tapa de polipropileno con revestimiento interno de cartón/aluminio/PE.

Tamaño del envase: bolsa de 1 kg, tarro de 100 g, tarro de 1 kg.

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

V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica

Tel.: +32 14 67 20 51 Fax.: +32 14 67 21 52 E-mail: vmd@vmdvet.be

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3631 ESP

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



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

Fecha de la primera autorización: 28 de febrero de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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