FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina .....871,2 mg
(equivalente a 1000 mg amoxicilina trihidrato)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones destetados: tratamiento y metafilaxis de infecciones producidas por cepas de *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a algún excipiente.
No usar en presencia de bacterias productoras de β-lactamasa.
No usar en animales con disfunción renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales enfermos pueden ver reducido su consumo de agua y/o alimento y, en consecuencia, pueden requerir medicación administrada parenteralmente en su lugar.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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 la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Infecciones secundarias por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas...).

No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que se puede antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglicósidos cuyo uso está recomendado junto con las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

15 mg de amoxicilina / kg p.v. / día, equivalente a una dosis de 0,017 g de CITRAMOX AG 1000 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos /kg p.v./día durante 15 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

$$\frac{0{,}017 \text{ g CITRAMOX 1000 mg/g} \times \text{Media de peso de los animales a tratar}}{\text{Media de consumo diario de pienso por animal (kg)}} = \text{g CITRAMOX 1000 mg/g por kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Instrucciones de mezclado:

Durante la preparación del pienso medicado, la premezcla, bien recubre la superficie del pellet, o bien se incorpora a la mezcla de ingredientes del pienso en harina.

Preparación del pellet recubierto:

La premezcla seca se mezcla con aceite de soja. El preparado premezcla/aceite se añade entonces al pienso para producir pellets de pienso medicado:

a) Mezclar a fondo en un cubo o recipiente adecuado 344 g de premezcla en aproximadamente 9,5 kg de aceite de soja
b) Añadir 1000 kg de pienso pelletizado para cerdos en un mezclador
c) Añadir la mezcla de la premezcla y el aceite al pienso del mezclador, lentamente, mientras el mezclador funciona a velocidad baja. Al finalizar el mezclado, el producto se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

Preparación del pienso en harina:

a) Mezclar 344 g de premezcla en 20 kg de pienso en harina para cerdos
b) Añadir 980 kg de pienso en harina para cerdos en un mezclador
c) Añadir la mezcla anterior al mezclador y mezclar a fondo para asegurar homogeneidad. Al finalizar el mezclado, el producto se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

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

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ninguna reacción adversa. En el caso de presentarse reacciones alérgicas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro con efecto tiempo dependiente perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de la betalactamasa. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana mediante bloqueo selectivo e irreversible de enzimas implicadas en este proceso, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. Esto provoca un

desequilibrio osmótico que afecta principalmente a las bacterias en fase de crecimiento, produciendo finalmente la lisis de la célula bacteriana.

Existe resistencia cruzada entre los diferentes β-lactámicos.

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una elevada actividad in vitro frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. Los puntos de corte de acuerdo con el CLSI 2015 son ≤ 0,5 µg/ml (S: sensibilidad) y ≥ 2 µg/ml (R: resistencia).

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración del medicamento veterinario. La biodisponibilidad absoluta es del 25,6 ± 14,7 %.

Con la posología propuesta, tras alcanzar el estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas en los cerdos oscilan entre 0,05 y 0,15 µg/ml. El tiempo medio de residencia (MRT) es próximo a 10 horas.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (17%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La distribución tisular indica que los niveles en el pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas. La difusión es más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) es de 1,26 ± 0,52 l/kg.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado. Los valores de aclaramiento plasmático (CL) de 0,65 ± 0,17 l/h/kg confirman la relativamente rápida desaparición de la amoxicilina del organismo.

La amoxicilina se distribuye principalmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas. La vía mayoritaria de excreción de la amoxicilina es vía renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

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: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), que se cierra por termosellado.

Formatos:
Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 10 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3694 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de octubre de 2018
Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

febrero de 2019

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**.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.