

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HUVAMOX 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo (g) contiene:

Principio activo:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina trihidrato).

Excipientes:

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

Polvo de color blanco a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (de engorde, pollitas, para reproducción), patos (de engorde, para reproducción), pavos (de engorde para reproducción) y porcino.

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

En pollos, pavos y patos: Tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

En porcino: Tratamiento de la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* susceptible a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro herbívoro de pequeño tamaño debido a que la amoxicilina, al igual que el resto de aminopenicilinas, ejerce un efecto nocivo en bacterias cecales.

No usar en rumiantes.

No usar en animales con hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedades renales como anuria u oliguria.

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

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no es eficaz frente a organismos productores de beta-lactamasa. Se ha observado una resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en concreto, aminopenicilinas, en bacterias sensibles a la amoxicilina. Se debe considerar el uso del medicamento veterinario/amoxicilina con precaución cuando las pruebas de susceptibilidad muestren resistencia a las penicilinas debido a la posible reducción de su eficacia. La ingesta del medicamento por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de agua, el animal debe recibir tratamiento por vía parenteral utilizando un producto inyectable apropiado prescrito por el veterinario.

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 pruebas de susceptibilidad de los patógenos objetivos. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivos en la granja o a nivel local/regional. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir su eficacia, y la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. Para el tratamiento de primera línea debe usarse un tratamiento antibacteriano de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana en los casos en los que las pruebas de sensibilidad indiquen la posible eficacia de este enfoque. El antimicrobiano no debe usarse como parte de ningún programa de salud del grupo. No debe usarse como profilaxis.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a antibióticos beta-lactámicos deben evitar manipular el medicamento veterinario. Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Evitar la inhalación de polvo. Usar un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143. Llevar guantes durante la preparación y la administración del alimento líquido o el agua medicada. Lavarse las manos después del uso. Lavar la piel expuesta después de la manipulación del medicamento veterinario o el pienso o agua medicada. En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con abundante agua limpia. No fumar, comer ni beber durante la utilización del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, aclarar la boca inmediatamente con agua y consultar con un médico. Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muestre el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):	Reacción de hipersensibilidad (que varía desde una reacción alérgica de la piel hasta choque anafiláctico) Trastornos del tubo digestivo (vómitos, diarrea)
--	--

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 también los datos de contacto respectivos del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que disponen de un mecanismo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos o sulfonamidas, ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.

No utilizar de forma simultánea con neomicina debido a que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos:

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día, equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 18,8 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento debe ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo al día, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 25 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es 15 - 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo al día, equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 18,8 - 25 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo al día, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 25 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante un máximo de 5 días.

Administración en agua de bebida:

Para la preparación del agua medicada, es preciso considerar el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario real de agua. El consumo puede variar dependiendo de factores como especie, edad, estado de salud, raza y sistema de cría (p. ej., diferentes temperaturas, distintos programas de luz). Para obtener la dosis correcta, es necesario ajustar la concentración de amoxicilina de manera acorde.

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:

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

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo se determinará de la manera más precisa posible.

Todos los animales a tratar deben disponer de un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para garantizar un consumo adecuado del agua de bebida medicada.

Con el fin de asegurar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a otros suministros de agua durante el tratamiento.

Preparar la solución con agua potable fresca.

Se debe confirmar la completa disolución del medicamento veterinario mezclándolo poco a poco hasta que se haya disuelto totalmente. La homogeneidad de la agua de bebida medicada se debe mantener durante la administración a los animales.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 8 g/l a 20°C y 3 g/l a 5°C. Para las soluciones madre y cuando se utiliza un dosificador, es importante no superar la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajustar el caudal de flujo de la bomba dosificadora conforme a la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

El agua medicada no consumida en 24 horas se debe desechar y es preciso reponer el agua de bebida medicada.

Administración en alimento líquido (para porcino):

Administrar en alimento líquido, para proporcionar 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo al día, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 25 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante un máximo de 5 días. El pienso medicado debe prepararse en el momento al menos en 2 ocasiones al día durante el periodo de tratamiento. La dosis diaria se calculará en función del número de animales y el peso medio y, después, se dividirá entre el número de lotes de pienso preparados en el día.

El alimento líquido medicado se debe preparar con agua potable fresca. Disolver la cantidad requerida de medicamento veterinario en una parte o toda el agua necesaria para preparar el alimento líquido. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de aproximadamente 8 g/l a 20°C y 3 g/l a 5°C. Es preciso confirmar la completa disolución del polvo.

Posteriormente, este agua medicada se puede mezclar con el alimento completo seco y, si fuera necesario, el agua restante. El sistema empleado debe garantizar la distribución uniforme del agua medicada en el alimento. Tras la preparación, el alimento líquido medicado final se debe administrar a los cerdos en un

periodo de 2 horas. No se ha establecido la estabilidad de la amoxicilina en todos los piensos comerciales. Para garantizar que se minimiza cualquier pérdida de actividad de la amoxicilina, la cantidad de alimento líquido medicado preparado no debe exceder la cantidad de pienso que se consumirá en 2 horas. El alimento líquido medicado no debe fermentarse. El alimento líquido medicado que no sea consumido en 2 horas debe desecharse.

Aunque el acceso restringido a otros suministros de agua puede ayudar a garantizar el consumo del alimento líquido medicado, siempre debe disponerse de agua potable limpia por separado por motivos de bienestar.

Al finalizar el periodo de medicación, se debe proceder a la limpieza de los sistemas de suministro de agua y de alimento líquido para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

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

No se han referido problemas en caso de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de un 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 Tiempo(s) de espera

Pollos (carne): 1 día
Patos (carne): 9 días
Pavos (carne): 5 días
Porcino (carne): 2 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QJ01CA04

4.1 Farmacodinia

La amoxicilina es un antibiótico bactericida que depende del tiempo y actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas durante la replicación de las bacterias. Inhibe la formación de enlaces entre las cadenas de polímeros lineales que constituyen la pared celular con peptidoglucano de las bacterias Gram positivas.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También es activa frente a un conjunto limitado de bacterias Gram negativas en las que la capa externa de la pared celular bacteriana está compuesta por lipopolisacáridos y proteínas.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a beta-lactámicos: producción de beta-lactamasa, expresión alterada y/o modificación de las proteínas fijadoras de penicilinas (PFP), y reducción de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por las enzimas beta-lactamasa producidas por algunas bacterias. Estas enzimas son capaces de dividir el anillo

beta-lactámico de las penicilinas, de manera que se vuelven inactivas. La beta-lactamasa se puede codificar en los genes cromosómicos y plasmídicos.

Se observa resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, sobre todo con aminopenicilinas.

El uso de fármacos beta-lactámicos de espectro extendido (p. ej., aminopenicilinas) puede producir la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (p. ej., aquellos que producen beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE)).

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es estable ante la presencia de ácidos gástricos. La excreción de la amoxicilina se produce principalmente sin cambios a través de los riñones observándose una concentración elevada en el tejido renal y la orina. La amoxicilina está bien distribuida en los líquidos del organismo.

Los estudios realizados en aves han demostrado que la amoxicilina se distribuye y elimina más rápidamente en estos animales que en mamíferos. Parece ser que la biotransformación es una vía 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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de su incorporación en el alimento líquido según las instrucciones: 2 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tarro de 100 g fabricado con polietileno de alta densidad cerrado con un precinto de polietileno de baja densidad/tereftalato de polietileno/aluminio y un tapón de rosca de polipropileno.

Bolsa termosellada de 100 g fabricada con polietileno de baja densidad/aluminio/tereftalato de polietileno.

Bolsa de 500 g con cierre tipo cremallera fabricada con polietileno de baja densidad/aluminio/tereftalato de polietileno.

Bolsa de 1 kg con cierre tipo cremallera fabricada con polietileno de baja densidad/aluminio/tereftalato de polietileno.

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

HUVEPHARMA NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3987 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2021

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

09/2023

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>).