

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Huvacillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos 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 para administración en agua de bebida.
Polvo de color blanco a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (para reproducción, pollos de engorde, pollitas), porcino

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

En pollos:
Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias y gastrointestinales.

En porcino:
Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias, gastrointestinales y urogenitales, infecciones secundarias a enfermedades víricas y septicemia.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, conejos, cobayas, hámsteres, jerbos ni ningún otro herbívoro de pequeño tamaño, dado que la amoxicilina, como todas las aminopenicilinas, produce un efecto nocivo sobre las bacterias cecales.

No usar en rumiantes.

No usar en animales con hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos, o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con nefropatía, incluyendo anuria u oliguria.

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa, dado que el medicamento veterinario no es eficaz contra ellas.

3.4 Advertencias especiales

La absorción del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de que la ingesta de agua/pienso no sea suficiente, debe administrarse el tratamiento por vía parenteral, usando un medicamento veterinario inyectable adecuado recetado por el veterinario.

Se ha mostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, las aminopenicilinas, en bacterias sensibles a la amoxicilina. El uso del medicamento veterinario/amoxicilina debe soportarse con detenimiento cuando las pruebas de sensibilidad antimicrobiana han demostrado resistencia a las penicilinas, porque su eficacia puede haberse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debería basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana 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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento a otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

No debe dejarse el agua medicada a disposición de otros animales.

Debe evitarse el uso repetido y prolongado mejorando las prácticas de gestión por medio de la limpieza y la desinfección.

El uso prolongado del medicamento veterinario puede provocar la alteración de la flora bacteriana intestinal y facilitar la aparición de microorganismos que no son sensibles al medicamento.

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 producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden, en ocasiones, ser graves.

Este medicamento veterinario puede irritar las vías respiratorias.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario debe manipularse con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Evitar la inhalación de polvo. Usar un respirador de media máscara desechable conforme con la norma europea EN149 o un respirador reutilizable conforme con la norma europea EN140 con un filtro conforme a EN143.

Llevar guantes cuando se manipule el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos después de usarlo. Lavar la piel expuesta después de la manipulación del medicamento veterinario o del agua medicada.

En el caso de que se produzca contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con agua limpia abundante.

No fumar, comer ni beber al manejar el medicamento veterinario. En caso de ingesta accidental, enjuague de inmediato la boca con agua y consulte con un médico.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón del rostro, los labios y los ojos, o las dificultades para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (para reproducción, pollos de engorde, pollitas), porcino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad (que varía desde una reacción alérgica de la piel hasta choque anafiláctico) ¹ Trastornos del tubo digestivo (vómitos, diarrea)
--	---

¹Suspenda de inmediato la administración del medicamento veterinario.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con antibióticos bacteriostáticos.

Puede producirse sinergia con otros antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos.

No usar de forma simultánea con neomicina, dado que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar junto con antibióticos que inhiban la síntesis de proteínas bacterianas, dado que puede antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida, para pollos y porcino.

Pollos:

La dosis recomendada es de 23,0 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día, equivalente a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 28,8 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino:

La dosis recomendada es de 12,9 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día, equivalente de 11,2 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (correspondiente a 16,1 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 a 5 días consecutivos.

Para la preparación de agua medicada, debe tenerse en cuenta el peso vivo de los animales que van a tratarse y su consumo de agua diario real. El consumo puede variar dependiendo de factores tales como especie, edad, estado de salud, raza y sistema de cría (por ejemplo, diferentes temperaturas, diferentes regímenes lumínicos). Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua de bebida debe ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario.

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 :

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

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

La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse con la máxima exactitud posible usando un equipo de pesaje calibrado correctamente.

Todos los animales que van a tratarse deberían tener acceso suficiente al sistema de suministro de agua para garantizar un consumo adecuado del agua de bebida medicada.

Para garantizar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a ningún otro suministro de agua durante su tratamiento.

Preparar la solución con agua potable.

Debe garantizarse una disolución completa del medicamento veterinario mezclando con cuidado el medicamento hasta su completa disolución. Debe mantenerse la homogeneidad del agua de bebida medicada durante la administración a los animales. Debe desecharse toda agua medicada que no se haya consumido después de 24 horas y se debe reponer el agua.

Después del fin del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Cuando se usa un depósito de agua, se recomienda preparar una solución madre y diluirla hasta la concentración final objetivo. Cierre el suministro de agua al tanque hasta que se consuma toda la solución medicada.

Para soluciones madre, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima del medicamento veterinario, es decir, 3 g/l en agua blanda/dura a 5 °C u 8 g/l a 20 °C.

Cuando se use un dosificador, ajuste los valores del caudal de la bomba dosificadora conforme a la concentración de la solución madre y a la ingesta de agua de los animales que van a recibir tratamiento.

Debe tenerse cuidado de que se ingiera por completo la dosis prevista.

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

No se ha notificado ningún otro acontecimiento adverso que los enumerados en la sección 3.6. El margen de seguridad de la amoxicilina es amplio. En caso de sobredosis, el tratamiento debería 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

Pollos: Carne: 1 día.

Porcino: Carne: 2 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamias

La amoxicilina ejerce su efecto bactericida dependiente del tiempo mediante la inhibición de los procesos bioquímicos de la síntesis de la pared celular bacteriana, que se produce mediante el bloqueo selectivo e irreversible de las enzimas implicadas en este proceso. Esta interferencia con la etapa final de la síntesis de peptidoglucanos produce un desequilibrio osmótico debido a la inadecuación de la pared celular, que afecta principalmente a las células en crecimiento activo en las que el proceso de síntesis de la pared celular bacteriana es muy importante.

La aparición de resistencia *in vitro* contra la amoxicilina se produce, como con todas las penicilinas, de forma lenta y gradual.

Hay resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular otras aminopenicilinas. Para la resistencia antimicrobiana pueden seleccionarse tanto tratamientos prolongados como dosis subterapéuticas.

Hay tres mecanismos de resistencia principales a los antibióticos betalactámicos: producción de betalactamasa, producción de proteínas de unión a las penicilinas (PUP) y reducción de la penetración de la membrana exterior. Uno de los mecanismos más importantes es la inactivación de penicilinas por las enzimas betalactámicas, que inactivan la sustancia mediante hidrólisis del anillo betalactámico. Las enzimas betalactámicas pueden adquirirse por medio de plásmidos o pueden formar parte constitutiva del cromosoma bacteriano. Estas estructuras genéticas pueden codificar la resistencia contra muchos antibióticos y puede transferirse a otras bacterias. El uso de fármacos betalactámicos de espectro extendido (como las aminopenicilinas) puede derivar en la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (como los que producen betalactamasa de espectro extendido, ESBL). Los plásmidos responsables de la producción de ESBL con frecuencia son portadores de genes que codifican la resistencia a otras clases de fármacos, con lo que se reducen las opciones en el tratamiento de los organismos productores de ESBL. Las betalactamasas TEM-1 mediadas por plásmidos se han propagado de forma amplia en *E. coli*, mientras que otras ESBL han emergido entre las *Enterobacteriaceae*, incluyendo microorganismos de propagación en los alimentos (como *Salmonella* spp.).

4.3. Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe bien después de la administración por vía oral y es estable en condiciones ácidas. La absorción es rápida e independiente de la ingesta de alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan con rapidez en la mayoría de las especies animales, de 1 a 2 horas después de la administración. La amoxicilina se une de forma escasa con la proteína plasmática (24 % en porcino), lo que facilita su distribución a los fluidos y tejidos corporales. La amoxicilina se metaboliza en el hígado mediante la hidrólisis del anillo betalactámico, lo que lleva a la formación del ácido amoxiciloico inactivo. La amoxicilina se excreta principalmente por los riñones, en gran parte en una forma inalterada. Algunas cantidades más pequeñas pueden excretarse por medio de la bilis a través de las heces.

La amoxicilina se absorbe con rapidez y mejor después de la administración oral en pollos 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

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

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

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

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

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

Conservar en lugar seco.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

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

Sobre de 100 g termosellado de polietileno de baja densidad/aluminio/polietileno tereftalato.

Bolsa de 500 g cerrada con cremallera de polietileno de baja densidad/aluminio/polietileno tereftalato.

Bolsa de 1 kg cerrada con cremallera de polietileno de baja densidad/aluminio/polietileno tereftalato.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación de los medicamentos veterinarios no utilizados 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

4103 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/07/2022

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>).