

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de almendra y avellana
Parafina líquida ligera
Monoestearato de glicerol 40-55

Polvo granulado de color marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (Lechones destetados).

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

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina en cerdos tras el destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No administrar a animales con disfunción renal severa, incluyendo anuria u oliguria. No administrar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No administrar a lagomorfos y roedores, tales como conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No administrar a rumiantes ni a caballos.

3.4 Advertencias especiales

En caso de que se observe una reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.

Se debe tratar por vía parenteral a los animales con una ingesta de alimentos reducida y/o alteración del estado general.

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 la identificación y en las pruebas de 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 a nivel de explotación o local/regional. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la penicilina.

El uso prolongado o repetido debe ser evitado mejorando el manejo en la granja, principalmente en la higiene, ventilación y evitando las condiciones de estrés en los lechones.

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

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

No manipular el medicamento veterinario si usted es alérgico a penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos, tomando todas las precauciones recomendadas.

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 conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos tras su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lechones destetados:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (la gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico) ¹
---	--

¹ Dichas reacciones son independientes de la dosis. Debe suspenderse la medicación y administrar un tratamiento sintomático.

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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No utilizar conjuntamente con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático (como los macrólidos, las sulfamidas y las tetraciclinas) ya que pueden antagonizar la acción bactericida de la amoxicilina.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 75 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 15 días.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{75 \text{ mg medicamento veterinario}}{\times} \text{ Peso medio de los animales a tratar (kg)}$$

$$\frac{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}}{\text{kg de pienso}} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa de incorporación en pienso es de 2 kg/Tm, para un consumo de 40 g de pienso/kg p.v./día.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 2 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60°C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

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

No se han observado efectos secundarios con cinco veces la dosis recomendada. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

No debe usarse para profilaxis.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las betalactamasas.

Tiene acción bactericida tiempo-dependiente y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis y reparación de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación y reparación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta

especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Estudios realizados han revelado que la amoxicilina posee una notable actividad *in vitro* frente a *Streptococcus suis* aislados en porcino. Los puntos de corte de acuerdo con el CLSI 2023 son $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (S: sensibilidad) y $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ (R: resistencia).

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina) y en algunos casos con cefalosporinas.

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable e inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas betalactamasas son exocelulares en los Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplasmático en los Gram negativos.

Las bacterias Gram positivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad y de secretarlas a su entorno. Estos enzimas están codificados en plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias Gram negativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

4.3 Farmacocinética

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 4 horas después de la administración del medicamento. La administración repetida del medicamento permitió observar que en unos 2 días se alcanza el estado de equilibrio, con concentraciones plasmáticas medias de $0,28 \mu\text{g/ml}$. La semivida media de eliminación fue de 13 horas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C .

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio termosellada multicapa constituida de afuera a dentro por tereftalato de polietileno, aluminio, tereftalato de polietileno y polietileno lineal de baja densidad.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4188 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2023

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

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Premezcla medicamentosa para piensos.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).