PROSPECTO:

Amatib 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615 São Domingos de Rana, Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amatib 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos.
Amoxicilina trihidrato.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato 800 mg (correspondientes a 697 mg de amoxicilina)

Polvo blanco a ligeramente amarillo
Apariencia del medicamento veterinario después de la dilución: solución incolora a amarillenta clara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto gastrointestinal, meningitis, artritis e infecciones secundarias causadas por microorganismos susceptibles a la amoxicilina.

Pollos
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio y tracto gastrointestinal (diferentes a la infección por salmonela) causadas por microorganismos susceptibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad (conocida) a la penicilina, otras sustancias del grupo beta-lactámico o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedad renal grave incluyendo anuria u oliguria.
No usar en conejos, cobayas , hámsteres, jerbos y otros pequeños herbívoros.
No usar en rumiantes o caballos.
No usar en presencia de las bacterias productoras de ß-lactamasa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad tras la administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser en ocasiones graves.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.
Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Administración en agua de bebida y alimento en porcino.
Administración en agua de bebida en pollos.

Pollos:
La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondiente a 14 mg de amoxicilina/kg peso vivo, o 20 mg del medicamento veterinario/kg peso vivo) administrado en el agua de bebida, durante 3-5 días.

Porcino:
La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondiente a 14 mg de amoxicilina/kg peso vivo, o 20 mg del medicamento veterinario/kg peso vivo), durante 3-5 días.

Para la preparación de agua medicada, se debe tener en cuenta el peso corporal de los animales a tratar y su consumo diario de agua. El consumo puede variar según factores como la especie, la edad, el estado de salud, la raza y el sistema de cría (por ejemplo, diferentes temperaturas, diferentes regímenes de luz). Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse en consecuencia. La siguiente fórmula se puede utilizar para calcular la cantidad necesaria de medicamento veterinario en mg por litro de agua de bebida:

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

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para la evitar infradosificación.

El uso de balanzas calibradas adecuadamente está recomendado para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

Dosis en bolo: Se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez al día a través del agua de bebida durante un período limitado de tiempo. Restringir el acceso al sistema de agua de bebida durante aproximadamente dos horas (reducir este tiempo en climas cálidos) hasta el momento de la medicación. Dispersar la cantidad diaria calculada de polvo en un volumen de 5 a 10 litros de agua. Mezclar bien hasta que el polvo se haya disuelto. Mezclar esta solución por agitación en el volumen de agua de bebida que se consume en unas 2 horas. La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua es de aproximadamente 8g/l a temperatura ambiente (aproximadamente 20 ° C). La solubilidad máxima se puede reducir considerablemente a temperaturas más bajas. Se debe garantizar la disolución completa del polvo.

Tratamiento continuo: Debe prepararse la cantidad de agua medicada que vaya a consumirse en las siguientes 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse después de 12 horas, y se debe preparar agua medicada fresca para las siguientes 12 horas. La concentración máxima del agua medicada pre-diluida es de aproximadamente 8 g /l a temperatura ambiente (aproximadamente 20 ° C). La solubilidad máxima se puede reducir considerablemente a temperaturas más bajas. Debe garantizarse la disolución completa del polvo. El dosificador debe ajustarse en consecuencia.
En las especies animales de destino, la absorción de agua puede variar debido a diversos factores, como la temperatura ambiental, la edad y el tipo de alimentación.

En el alimento del porcino: El medicamento veterinario también se puede ofrecer a través de la alimentación en dosis diaria recomendada. Esta forma de administración sólo se diseñó para el tratamiento de los cerdos individuales en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos van a recibir el tratamiento. Sólo el tamaño de envase de 100g es adecuado para el uso en el alimento.
Los grupos más grandes deben ser tratados con el agua de bebida medicada.
Antes de cada administración el polvo debe ser completamente mezclado en una pequeña cantidad de comida y se debe dar directamente al animal antes de la ración principal. Se debe tener cuidado para asegurar el consumo completo de todo el pienso medicado antes de proporcionar el resto de la ración diaria de pienso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Asegúrese de que los animales no tienen acceso al agua no medicada durante el período en que se da el agua medicada. Cuando se ha consumido toda el agua medicada, abra el suministro normal de agua de nuevo. Después del final del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.
La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse en consecuencia.
Cuando se usa en piensos para el tratamiento de cerdos individuales, el medicamento veterinario debe mezclarse con una cantidad suficiente de alimento para asegurar el consumo de la dosis completa antes de proporcionar el resto de la ración diaria de alimento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (carne): 2 días.
Pollos (carne): 1 día

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para consumo humano.
No usar en un plazo de 3 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

El medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25ºC.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.
Una vez abierto, mantener las bolsas bien cerradas doblando el borde cortado de la bolsa y asegurarlas con un clip.

Período de validez después de abierto el envase primario:
Bolsa de 100g: 1 mes.
Bolsas de 250g, 500 g y 1000g : 2 meses.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 12 horas.
Período de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse en consecuencia. Cuando se usa en piensos para el tratamiento de cerdos individuales, el medicamento veterinario debe mezclarse con una cantidad suficiente de alimento para asegurar el consumo de la dosis completa antes de proporcionar el resto de la ración diaria de alimento

Precauciones para su uso en animales:
Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales se deben tener en cuenta cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La amoxicilina ejerce su acción bactericida por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación. Por lo tanto, en principio no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas) que inhiben la multiplicación. El sinergismo se produce con antibióticos ß-lactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
No se conoce.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa.
Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos beta-lactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Evite el contacto con la piel y los ojos ya que este medicamento veterinario puede ser irritante.
No fume, coma o beba mientras manipule el medicamento veterinario.
Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, se debe evitar el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de las partículas de polvo. Póngase guantes y una máscara apropiada para el polvo (ya sea un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN140 con un filtro de la norma EN 143) cuando mezcle y manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lávese la zona afectada con abundante agua limpia.
Si desarrolla síntomas después de la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsas termoselladas de PET/Al/PE conteniendo 100 g, 250 g, 500 g o 1000 g de polvo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.