

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Amatib 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina trihidrato 800 mg (correspondientes a 697 mg de amoxicilina)

Polvo blanco a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Porcino:

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

Pollos:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina, a otras sustancias del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

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 bacterias productoras de β -lactamasas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las proporcionadas en el resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

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 provocar 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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos, ya que este medicamento veterinario puede ser irritante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula 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 partículas de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en 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 conforme a la norma EN 143) al mezclar y manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar la zona afectada con abundante agua limpia.

Si desarrolla síntomas después de la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. 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.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. 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. Se produce sinergismo con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad*
---	--------------------------------

* Las reacciones alérgicas pueden ser graves en ocasiones.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administración en el agua de bebida y en el alimento en porcino.

Administración en el agua de bebida en pollos.

Aspecto del medicamento veterinario después de su disolución en agua: solución de incolora a amarillo pálido.

Pollos:

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

Para su administración en agua:

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

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:

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

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, 8 g/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 reduce considerablemente a temperaturas más bajas. Debe garantizarse la disolución completa del polvo. El dosificador debe ajustarse en consecuencia. En las especies animales de destino, el consumo de agua puede variar debido a diversos factores, como la temperatura ambiental, la edad y el tipo de alimentación.

Para administración en el alimento en porcino:

El medicamento veterinario también se puede ofrecer a través del alimento a la dosis diaria recomendada. Esta forma de administración sólo está destinada al tratamiento de cerdos individualmente en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos va a recibir tratamiento. Únicamente el formato de 100 g es adecuado para la administración en el alimento. Los grupos más grandes deben ser tratados con agua de bebida medicada.

Antes de cada administración, el polvo debe ser completamente mezclado con 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.

Cuando se usa en piensos para el tratamiento de cerdos individualmente, 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para la preparación del agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales y de otros factores como la raza y el sistema de cría (por ejemplo: diferente temperatura, distinto régimen de luz). En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

Asegúrese de que los animales no tienen acceso a agua no medicada durante el período de administración del agua medicada. Cuando se haya consumido toda el agua medicada, abra el suministro normal de agua de nuevo. Al finalizar el periodo de medicación, el sistema de suministro de agua deberá limpiarse adecuadamente, para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

10. Tiempos de espera

Porcino: carne: 2 días.

Pollos: carne: 1 día.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Bolsa de 100 g: 1 mes.

Bolsas de 250 g, 500 g y 1 000 g: 2 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3289 ESP

100 g, 250 g, 500 g o 1 000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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

16. Datos de contacto

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 280108, Madrid, España. Tel. +34 911610380

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