

PROSPECTO

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

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g (gramo) contiene:

Principio activo:

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

Polvo de color blanco a ligeramente amarillo.

7. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

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 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 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.

Gestación, lactancia y puesta:

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

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

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.

Sobredosificación:

No se han referido problemas en caso de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de un antídoto específico.

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

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. 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 a al representante local del titular de la autorización 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

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

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

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 inmediatamente antes de su uso.

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 2 en 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Administración en alimento líquido: 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.

10. Tiempos de espera

Pollos (carne): 1

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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 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

13. 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 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

Tarro de 100 g
Bolsa de 100 g termosellada
Bolsa de 500 mg con cierre tipo cremallera
Bolsa de 1 kg con cierre tipo cremallera

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 AMBERES
BÉLGICA
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCIA