

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Huvacillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos y porcino.

2. Composición

Cada g (gramo) contiene:

Principio activo:

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

Polvo de color blanco a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Pollos (para reproducción, de engorde, pollitos) y porcino

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 al nivel local/regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales).

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto 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.

Gestación, lactancia y puesta:

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

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.

Sobredosificación:

No se ha notificado ningún otro acontecimiento adverso adicional a los enumerados en la sección "Acontecimientos adversos".

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.

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 (para reproducción, para 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 (reacción alérgica grave)) 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. 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 notificar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización usando 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

ó

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, 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 a 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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:

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

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 medicamentosa, 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 mezclándolo con cuidado 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 use un depósito de agua, se recomienda preparar una solución madre y diluirla a la concentración final objetivo. Cierre el suministro de agua al depósito hasta que termine de consumirse 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 de administración de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales que van a recibir el tratamiento.

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

10. 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.

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 y de la humedad.

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

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

Periodo de validez después de la disolución en agua de bebida siguiendo las instrucciones: 24 horas

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 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

4103 ESP

Tarro de 100 g

Bolsa de 100 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

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