

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rhemox Premix 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Amoxicilina base 100 mg  
(como amoxicilina trihidrato 114,8 mg)

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
|--|

|                                 |
|---------------------------------|
| Sorbitol líquido no cristizable |
|---------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| Parafina líquida ligera |
|-------------------------|

|              |
|--------------|
| Zuro de maíz |
|--------------|

Gránulos de color marrón claro.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (después del destete)

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

Tratamiento y metafilaxis de procesos infecciosos producidos por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina en cerdos después del destete.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en presencia de bacterias productoras de beta-lactamasas.

No usar en animales con insuficiencia renal.

No administrar a conejos, hámsteres, jerbos o cobayas.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

### 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 los ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Debe evitarse un uso prolongado o repetido mediante la mejora de las prácticas de manejo, y la limpieza y desinfección.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas a la amoxicilina.

La ingesta del medicamento por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de pienso, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipular este medicamento veterinario si se sabe que se tiene sensibilidad o si se le ha aconsejado no trabajar con esta clase de preparados.

Evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel.

Al manipular el medicamento veterinario usar guantes y un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la norma europea EN 143.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Lavarse las manos después de su uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (después del destete):

|  |   |
|--|---|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Reacciones de hipersensibilidad <sup>1</sup> (por ejemplo, erupción con urticaria y shock anafiláctico)<br>Signos gastrointestinales (por ejemplo, vómitos y diarrea) Infecciones oportunistas <sup>2</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> La gravedad puede variar desde una simple erupción hasta un shock anafiláctico.

<sup>2</sup> Sobreinfecciones por gérmenes no sensibles tras un uso prolongado.

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 su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 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 administrar junto con agentes antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, espectinomina, trimetoprima, cloranfenicol, macrólidos y lincosamidas).

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

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, excepto con antibióticos aminoglucósidos, que están recomendados para su uso con penicilinas.

### 3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 15 días.

Esta dosis es equivalente a 0,15 g de medicamento veterinario/kg p.v./día.

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

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

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:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/} \times \text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{kg de peso vivo día de los animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{por kg de pienso}}$$

Considerando que un cerdo consume, aproximadamente, un 5% de su peso vivo al día, esta dosis corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de pienso, que equivalen a una tasa de incorporación de 3,0 kg/Tm de pienso (harina o granulado).

Instrucciones de mezclado:

Para asegurar una correcta dispersión, se recomienda mezclar primero el medicamento veterinario con el pienso a partes iguales, antes de incorporarlo a la mezcla final.

Evitar el contacto con agua.

El medicamento veterinario puede ser incorporado a piensos granulados, preacondicionándolos a una temperatura no superior a 85°C.

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

No se han observado reacciones adversas a 3X la dosis recomendada (45 mg/kg) durante 15 días, y a la dosis recomendada administrada el doble de tiempo de tratamiento (30 días).

Si apareciesen reacciones alérgicas o anafilácticas, se suspenderá la medicación y se avisará al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, antihistamínicos y/o corticoides es un tratamiento de urgencia adecuado.

### **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.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 4 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. El mecanismo de acción antibacteriano de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared celular bacteriana, por bloqueo selectivo e irreversible de diferentes enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana en las especies sensibles, produce un desequilibrio osmótico, que afecta especialmente a las bacterias en crecimiento (cuando los procesos de síntesis de la pared bacteriana son particularmente importantes), conduciendo finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Existe resistencia cruzada entre diferentes beta-lactamas.

Tiene actividad bactericida y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la amoxicilina de cepas porcinas de *Streptococcus suis* aisladas durante 2002-2007, registrándose valores de CMI<sub>90</sub> de 0,03 µg/ml (determinación mediante el método de dilución en agar. Puntos de corte según el Documento M31-A2 del NCCLS).

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales, entre 1 y 2 horas después de la administración del medicamento veterinario.

La amoxicilina presenta baja unión a proteínas plasmáticas, y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos se ve facilitada por su baja unión a proteínas plasmáticas.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la hidrólisis del anillo betalactámico, lo que conduce a la liberación de ácido penicilánico inactivo (20%). La biotransformación tiene lugar en el hígado.

La vía mayoritaria de excreción para la amoxicilina es la renal, en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades en leche y bilis.

#### Porcino (después del destete)

Tras la administración de una dosis única, la  $C_{max}$  fue de  $4,20 \pm 2,90 \mu\text{g/ml}$ , con una  $T_{max}$  de 1,5 horas. La administración del medicamento veterinario de acuerdo al régimen posológico recomendado, resulta en una concentración plasmática máxima en el equilibrio de  $0,93 \pm 0,27 \mu\text{g/ml}$ . Tras la retirada del pienso medicamentoso, se produce una disminución progresiva de la concentración de amoxicilina en plasma, con niveles de  $0,08 \mu\text{g/ml}$  a las 10 h.

## **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 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a  $25^{\circ}\text{C}$ .

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en lugar seco.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa termosellada de un film complejo compuesto de papel/aluminio/PEBD.

#### Formatos:

Bolsa de 3 kg.

Bolsa de 24 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2010 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01 abril 2009

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

10/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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