

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACILLIN SP 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Macrogol 6000
Carbonato de glicina sódica

Polvo de color blanco a blanco amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde, gallinas y porcino.

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

En general, tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina:

- Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras: infecciones respiratorias, gastrointestinales y urogenitales e infecciones secundarias a infecciones víricas.
- Porcino: infecciones del tracto respiratorio y urogenital, meningitis, artritis e infecciones cutáneas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía oral a conejos, cobayas, hámsteres ni équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la flora digestiva cecal.

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

3.4 Advertencias especiales

No administrar a animales alérgicos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

La máxima solubilidad del medicamento veterinario se consigue con 3 g/l de agua.

Una vez reconstituido, se aconseja que el medicamento veterinario se consuma en las 12 horas siguientes.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de exposición accidental de la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar abundantemente con agua limpia.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras, y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ . Síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea). Infecciones oportunistas ² .
---	--

¹ La gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

² Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras:

Se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez al día por vía oral mediante el agua de bebida. Para ello es aconsejable restringir el agua de bebida durante aproximadamente las 2 horas (menos en climas cálidos) anteriores al tratamiento.

Dosis: dependiendo de la gravedad de la infección, la dosis es de 1-2 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal y día, durante un período de 5 días (equivalentes a 8-16 mg de amoxicilina trihidrato/kg).

Preparación:

1. Para calcular la cantidad correcta del medicamento veterinario es necesario conocer más o menos exactamente los kg de peso corporal existentes en la nave (peso medio de las aves por el nº total de aves).
2. La cantidad de medicamento veterinario que se va a administrar globalmente a toda la nave se calcula multiplicando la dosis por los kg de peso corporal estimados. 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:

$$\frac{1-2 \text{ g de medicamento veterinario} \times \text{kg totales}}{100 \text{ kg}}$$

100 kg

3. Esta cantidad calculada de medicamento veterinario se diluye en el total de agua que las aves consumen en 2 horas.
4. Una vez consumida el agua medicada se suministrará agua normal.
5. Esta pauta se repetirá los 5 días de tratamiento.

Cerdos

La dosis recomendada es de 20 mg del medicamento veterinario/kg de peso corporal (16 mg de amoxicilina trihidrato/kg) por día, equivalente a 1 g del medicamento veterinario/50 kg p.v./día administrados por vía oral mediante el agua de bebida durante un período de 5 días.

La cantidad del medicamento veterinario administrada por ingesta de 100 litros de agua de bebida por día depende de la edad del animal:

- Cerdos menores de 4 meses 20 g polvo/100 l ingesta/día
- Cerdos mayores de 4 meses 30 g polvo/100 l ingesta/día

Preparación:

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:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento veterinario por} \\ \text{litro de agua de bebida} \\ \text{mg de medicamento} \frac{\text{veterinario}}{\text{kg}} \text{ de peso corporal día x peso corporal medio (kg) de los animales a tratar} \\ = \frac{\text{Consumo diario medio}}{\text{de agua } \left(\frac{1}{\text{animal}} \right)} \end{array}$$

Administración:

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día.

La medida se proporciona en el envase. Un nivel de la medida contiene unos 10 gramos del medicamento veterinario.

En todos los casos, debe asegurarse que no hay acceso a agua sin medicamento mientras el agua medicamentosa esté disponible. Cuando toda el agua con el medicamento haya sido consumida, proporcionar de nuevo agua normal. Cualquier agua con medicamento no consumida debe desecharse a las 12 horas.

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en el agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Tiene un amplio margen de seguridad. En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar un tratamiento sintomático.

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 1 día.

Gallinas (excepto ponedoras): 2 días.
Cerdos: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos grampositivos y gramnegativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

Mecanismo de acción

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- **Bacterias grampositivas:**

- Estafilococos no productores de penicilinas (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., etc.)
- Estreptococos (*Streptococcus suis*)
- Clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp., etc.)
- *Arcanobacterium* spp.
- *Bacillus anthracis*
- *Listeria monocytogenes*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*

- **Bacterias gramnegativas:**

- *Pasteurella* spp.
- *Mannheimia haemolytica*
- *Haemophilus* spp.
- *Actinobacillus* spp.
- *Escherichia coli*
- *Salmonella* spp.
- *Moraxella* spp.
- *Fusobacterium* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Estafilococos productores de penicilinas
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*.

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico, obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable, pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas betalactamasas son exocelulares en los grampositivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplásmico en los gramnegativos.

Las bacterias grampositivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad y de secretarlas a su entorno. Estos enzimas están codificados en plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias gramnegativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplásmico. Estas están codificadas tanto en el cromosoma como en los plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml:
(Fuente: NCCLS 2000)

- <i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,25 (S)	≥0,5 (R)
- <i>Enterococcus</i> spp.	≤8 (S)	≥16 (R)
- <i>Streptococcus</i> spp.	≤0,25 (S)	≥8 (R)
- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤8 (S)	≥32 (R)
- <i>Haemophilus</i> spp.	≤2 (S)	≥4 (R)

4.3 Farmacocinética

Generalidades

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 una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales.

Esta difusión se extiende a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La difusión es tanto más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20 %) Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.

La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas.

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

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67 %, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20 %).

Porcino

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17 %.

La distribución tisular indica que los niveles en el pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas.

La administración oral en agua de bebida permitió observar que en unos 3 días se alcanza el estado de equilibrio. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 6 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, sellado con una sub tapa de aluminio/polietileno de baja densidad y cerrado con una tapa de polietileno de baja densidad. Cada frasco lleva incluido un dispositivo de medida consistente en una cucharita de polipropileno de color rojo.

Formatos:

Frasco con 250 g.

Frasco con 1000 g.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1066 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 marzo 1996

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

05/2025

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>).