

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y patos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina)

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo fino blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino, pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde): Tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas de *Pasteurella* spp. y *Escherichia coli* susceptibles a la amoxicilina.

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de sus excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos ni en ningún otro pequeño herbívoro. No usar en caballos.
No usar por vía oral en rumiantes con el rumen funcional.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.
El uso del medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, como buena higiene, ventilación adecuada, evitar el hacinamiento de animales.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de susceptibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana. Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales se deben tener en cuenta cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la “Ficha Técnica” puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado, o si le han aconsejado no trabajar con estas preparaciones.

Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Tome las medidas necesarias para prevenir la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Evitar la inhalación de polvo. Usar 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 de la norma EN 143.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes, monos de trabajo y gafas durante la preparación y administración del agua medicada o alimento líquido. En caso de contacto, enjuagar abundantemente con agua limpia.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o agua medicada o alimento medicado. Lavar las manos después del uso.

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 y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raros casos pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas adultas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al inicio del periodo de puesta.

Ver sección 4.11.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con la 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 el efecto bactericida de las penicilinas.

No administrar junto con antibióticos bacteriostáticos.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis y régimen de tratamiento

-Porcino (de engorde): 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg del medicamento veterinario/ kg de peso vivo/ día) durante 4 días.

-Pollos (de engorde): 15 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 mg del medicamento veterinario/ kg de peso vivo/ día) durante 5 días.

-Patos (de engorde): 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg del medicamento veterinario/ kg de peso vivo/ día) durante 3 días.

-Pavos (de engorde): 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 - 40 mg del medicamento veterinario/ kg de peso vivo/ día) durante 5 días.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ser ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Según la dosis recomendada, y el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, la dosis diaria exacta del medicamento veterinario puede calcularse aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento veterinario/ litro de agua de bebida/día} = \frac{\text{Peso vivo medio de los animales (kg) x dosis (mg amoxicilina trihidrato/kg p.v./día)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) x 500}}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible

para evitar la infradosificación.

No debe estar disponible otra fuente de agua de bebida mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada será renovada cada 24 horas.

Después del final del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Se deben usar balanzas calibradas adecuadamente para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario con la mayor precisión posible.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito. La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

4.11. Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 6 días

Pollos (de engorde): 1 día

Patos (de engorde): 9 días

Pavos (de engorde): 5 días

Huevos: No usar en aves que produzcan o estén destinadas a producir huevos para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas de amplio espectro. Código ATC-vet: QJ01CA04

Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas con acción bactericida.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción antibacteriano de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversos enzimas implicados 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 Gram positivas.
- *Streptococcus suis*.

- Bacterias Gram negativas:
- *Pasteurella* spp.
- *Escherichia coli*

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

- Los estafilococos productores de penicilinasa.
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp. y otras bacterias Gram negativas como *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 penicilánico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas betalactamasas son exocelulares en los Gram-positivos mientras que se localizan en el espacio periplásmico en los Gram-negativos.

Las bacterias Gram-positivas 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 Gram-negativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

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

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml (Fuente CLSI 2008):

Streptococcus spp ≤ 0,25 (S); ≥ 8 (R)

5.1. Datos farmacocinéticos

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. La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimiento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas. El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido penicilánico inactivo (20 %) Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.

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:

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67%. La concentración máxima en plasma se alcanza

en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%).

Porcino:

Tras la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilan entre 0,53 µg/ml ($C_{ss_{max}}$) y 0,27 µg/ml ($C_{ss_{min}}$). El estado de equilibrio se alcanza a las 10 horas tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio de varias capas con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de polietileno tereftalato. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado.

Formatos:

Bolsas de 400 g

Bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRES PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3071 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de julio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario