

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAMOX 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino (cerdos de cebo)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato)..... 700 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato sódico anhidro
Glicocola (glicina)
Laurilsulfato sódico
Edetato disódico
Sílice precipitada
Borato sódico decahidratado
Lactosa hidratada

Polvo fino blanco o casi blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo)

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

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en animales con el rumen funcional.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Una vez reconstituido, consumir el agua en las 12 horas siguientes.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Lavar las manos después del uso.

En el caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o 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

Porcino (cerdos de cebo):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. urticaria, shock anafilático) ¹ Alteraciones gastrointestinales (p. ej. vómitos, diarrea) ¹ Suprainfecciones por microorganismos no sensibles ^{1,2}
--	--

¹ Estos acontecimientos han sido descritos de forma general para la amoxicilina

² 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 su representante local o a la autoridad nacional competente 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administración en agua de bebida.

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 agua.

Dosificación y esquema de tratamiento:

Porcino (Cerdos de cebo): 143 mg del medicamento veterinario /10 kg p.v./12 horas (equivalentes a 10 mg de amoxicilina/kg p.v./12 h) disueltos en el agua durante 5 días.

En general administrar disuelto en agua de bebida: 286 g del medicamento veterinario /1000 litros o una cucharilla de medida por cada 100 litros, repartido en 2 tomas diarias, durante 5 días.

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día. Desechar el agua medicada no consumida.

Asegurarse de que durante el tratamiento el agua medicada es la única fuente de bebida.

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

La amoxicilina posee un amplio margen de seguridad.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosificación son de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea).

No se observan síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días a la dosis normal.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

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.

Se ha demostrado sensibilidad “in vitro” de las siguientes especies bacterianas a la amoxicilina:

- *Pasteurella multocida*: CMI₅₀: 0,16 µg/ml; CMI₉₀: 1,28 µg/ml *
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*: CMI₅₀: 0,04 µg/ml; CMI₉₀: 2,56 µg/ml *

* estudios realizados en febrero de 2003 mediante las indicaciones de la NCCLS M31-A2 y M37 A2.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los 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 Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplasmático 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 periplásmico. 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 (ampicilina).

Tras exponer estos microorganismos a dosis subletales de amoxicilina en pases sucesivos durante 7 días, no se apreció una aparición de resistencias.

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 producto.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de 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.

Porcino:

La unión a proteínas plasmáticas es del 17%. La distribución tisular indica que los niveles en 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

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

5.2 Período 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 su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad con 100, 250, 500 y 1000 g de producto, con cucharilla de medida de poliestireno de 70 ml de capacidad incluida en el interior del frasco.

Formatos:

Frasco de 100 g con cucharilla de medida.
Frasco de 250 g con cucharilla de medida.
Frasco de 500 g con cucharilla de medida.
Frasco de 1 kg con cucharilla de medida.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1649 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/09/2005

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

02/2024

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>).