

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MOXAPULVIS 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

574 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 500 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Carbonato de sodio monohidrato
Lactosa monohidrato

Polvo fino homogéneo, de color blanco a blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, patos, pavos, porcino.

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

Pollos, pavos y patos: para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a amoxicilina.

Porcino: para el tratamiento de la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* sensible a amoxicilina y para el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, hámsteres, jerbos y cobayas, o en cualquier otro herbívoro pequeño.

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Porcino: el consumo de la medicación por los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. Si la ingesta de agua es insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento veterinario no es eficaz frente a organismos productores de betalactamasas. Su uso debe realizarse conforme a las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) 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 a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones del RCM, podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina, y reducir la eficacia de tratamiento.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves .

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, o a las que se haya aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Evitar la inhalación del polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149, o bien una máscara respiratoria no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro EN143 y guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Lavar cualquier área de la piel expuesta tras el manejo del medicamento veterinario o del agua medicada. Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas*, hipersensibilidad
---	--

*Pueden ser ocasionalmente graves.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La amoxicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de pared celular de la bacteria durante su multiplicación. Por tanto, en principio, no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas) que inhiben la multiplicación.

Presenta sinergia con antibióticos beta-lactámicos y aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Preparar la solución con agua potable fresca, inmediatamente antes del uso. Debe desecharse toda agua medicada que no se consuma en 24 horas, debiéndose reponer el agua de bebida medicada.

Para garantizar el consumo de agua medicada, los animales no deberán tener acceso a otras fuentes de agua durante el tratamiento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada 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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$\frac{x \text{ mg de medicamento veterinario /kg de peso corporal por día}}{\text{consumo diario medio de agua (l/animal)}} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar} = x \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 65 g/L. A esta concentración, pueden aparecer pequeñas partículas y una ligera opalescencia, debido a la precipitación de carbonato cálcico.

Una vez finalizado el período de tratamiento, deberá limpiarse adecuadamente el sistema de suministro de agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de principio activo.

Pollos:

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por día (correspondientes a 27 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día). El período total de tratamiento debe ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal por día (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día), durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es de 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal por día (correspondientes a 27 a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal/día), durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Porcino:

Para el tratamiento de la pasteurelosis: administrar en agua de bebida para proporcionar 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal), diariamente.

La dosis debe dividirse y administrarse a intervalos de, aproximadamente, 12 horas durante 5 días como máximo.

Para el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis*: administrar en agua de bebida para proporcionar 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso corporal (correspondientes a 35 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal), diariamente durante 4 días.

No hay información disponible en relación a la compatibilidad del medicamento veterinario con biocidas o aditivos alimentarios en agua de bebida.

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

En caso de sobredosificación, el tratamiento será sintomático. No existe antídoto específico.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos (carne): 1 día.

Patos (carne): 9 días.

Pavos (carne): 5 días.

Porcino (carne): 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.****4.2 Farmacodinamia**

La amoxicilina es un antibiótico bactericida tiempo-dependiente, que pertenece al grupo de las penicilinas semisintéticas, cuya acción consiste en inhibir la síntesis de la pared celular bacteriana durante la replicación. Tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, y debe su actividad a la inhibición del desarrollo de la red de peptidoglicanos en la pared celular bacteriana.

Hay tres mecanismos principales de resistencia a beta-lactámicos: la producción de beta-lactamasas, la producción de proteínas de unión a penicilina (PBP), y la disminución de la penetración del antibiótico a través de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por enzimas beta-lactamasas, producidas por ciertas bacterias. Estas enzimas son capaces de romper el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas. La beta-lactamasa puede codificarse en genes cromosómicos o

plasmídicos. Se observa resistencia cruzada entre amoxicilina y otras penicilinas, particularmente con las aminopenicilinas. Las tasas de resistencia observadas son variables.

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe bien tras su administración por vía oral, y se mantiene estable en presencia de los ácidos gástricos. La excreción de amoxicilina se produce, principalmente, en forma inalterada a través de los riñones, dando elevadas concentraciones en tejido renal y orina. La amoxicilina se distribuye bien por los fluidos corporales.

Los estudios realizados en aves indican que la amoxicilina se distribuye y elimina con mayor rapidez que en mamíferos. El metabolismo demostró ser una vía de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

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

Bolsa:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

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

Tarro:

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Bolsa:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Tarro:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada multicapa (poliéster/papel de aluminio/polietileno).

Tarros redondos de PEAD blanco, cerrados con tapa de polipropileno, con revestimiento interno de cartón/aluminio/PE.

Formatos: bolsa de 1 kg, tarro de 100 g, tarro de 1 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

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3631 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 febrero 2018

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

08/2025

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>).