

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenocillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo contiene:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida. Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el lote de pollos antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa u otros antibióticos beta-lactámicos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada en los animales de la granja. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El medicamento veterinario no debe utilizarse para compensar una higiene y un mante-

nimiento deficientes de los corrales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la fenoximetilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las penicilinas como la fenoximetilpenicilina pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la fenoximetilpenicilina puede ocasionar una sensibilidad cruzada a otras penicilinas y cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las personas que manipulen este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario, utilizar ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro según EN143.

Lavarse las manos y la piel expuesta cuidadosamente después de usar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos y diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es de 13,5-20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, equivalente a 17-25 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Forma de administración: vía oral; disolver en agua de bebida y utilizar en las 12 horas siguientes. La solubilidad máxima es de 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Para determinar la cantidad de medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua puede realizarse el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales}}{\text{Consumo total de agua (litros) del grupo a tratar el día anterior}} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/litro}}{\text{litro}} = \frac{\text{g de medicamento veterinario/1.000 l de agua}}{\text{litro}}$$

Se recomienda utilizar instrumentos de pesada calibrados para calcular correctamente la cantidad de polvo necesaria. Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis máxima autorizada para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Durante el período de medicación no debe estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida. En caso de consumo alterado de agua de bebida en los pollos, deberá ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse para evitar una ingestión posterior de dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

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

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. La administración de agua de bebida medicada en dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada del tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de alimento y heces líquidas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos betalactámicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CE02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenoximetilpenicilina es una penicilina de espectro reducido con actividad principalmente frente a bacterias grampositivas.

La fenoximetilpenicilina, como todas las penicilinas, ejerce una acción bactericida sobre las bacterias durante la etapa de multiplicación activa. Forma una unión irreversible con las proteínas de unión a penicilinas (PBP), enzimas que facilitan la formación de entrecruzamientos de cadenas de peptidoglucanos en la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que da lugar a un crecimiento celular anómalo y a la citólisis de la célula.

La fenoximetilpenicilina es un derivado estable en medio ácido de la bencilpenicilina y tiene, en gran medida, un espectro de actividad comparable.

El desarrollo de resistencia se basa principalmente en la formación de betalactamasa, una enzima que abre el anillo betalactámico y que, de esta forma, inactiva el antibiótico. Existe resistencia cruzada entre la fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos.

Las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de la fenoximetilpenicilina se determinaron frente a *Clostridium perfringens* aislado de casos clínicos de enteritis necrótica en pollos durante 1998 y 1999. Las CMI para *C. perfringens* aislado de muestras de heces, hígado e intestino ciego fueron de $< 0,01$ a $0,05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ventaja más importante de la fenoximetilpenicilina en comparación con la penicilina G es que es más estable en un entorno ácido y, por lo tanto, se absorbe mejor en el tracto gastrointestinal.

Tras su administración oral, la mayor parte de la fenoximetilpenicilina no llega a descomponerse por los jugos gástricos, ya que es estable a un pH bajo.

La fenoximetilpenicilina se distribuye bien en la mayoría de los tejidos, lo que conduce a una alta concentración en los riñones y en el hígado. La fenoximetilpenicilina se descompone parcialmente en el tracto gastrointestinal. Una pequeña porción de la cantidad absorbida se metaboliza en el organismo. La mayor parte de la fenoximetilpenicilina se excreta en la orina y las heces en su forma activa e inalterada.

Tras una única administración del medicamento veterinario en pollos a una dosis de 15 mg de fenoximetilpenicilina potásica/kg de peso vivo mediante administración oral forzada, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15 \text{ mg/l}$ en $1,7 \pm 1,0$ horas después de la administración. La fenoximetilpenicilina se absorbe bien y tiene una biodisponibilidad absoluta del 69 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de potasio
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deben utilizarse para el almace-

miento de las soluciones.

6.3 Período de validez

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 disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Bolsas compuestas por los siguientes materiales: capa exterior de tereftalato de polietileno, capas intermedias de aluminio y poliamida y capa interior de polietileno. Los formatos son: 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g y 1.000 g.

Bolsas compuestas por los siguientes materiales: capa exterior de papel, capas intermedias de polietileno y aluminio y capa interior de polietileno. Los formatos son: 1.000 g y 2.500 g.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3388 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de marzo de 2016

Fecha de la última renovación: Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.