



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIAMOX 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida en pollos, pavos y patos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina	697 mg
como amoxicilina trihidrato	800 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 blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (de engorde, gallinas, reproductores), pavos, patos (de engorde, reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos, pavos y patos: tratamiento de infecciones provocadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en presencia de las bacterias que producen betalactamasa.
No utilizar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro tipo de herbívoros pequeños.
No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias pertenecientes al grupo de los betalactámicos, o a cualquiera de los excipientes.
No utilizar en rumiantes ni caballos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



Al usar el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario se basará en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se basará en información epidemiológica local

(regional, a nivel de la explotación) acerca de la susceptibilidad de la bacteria de destino.

El uso del medicamento veterinario que se aleje de las instrucciones facilitadas en la documentación del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Durante la preparación y la administración del agua con medicamento debe evitarse el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario, póngase guantes y use mascarilla desechable de acuerdo a la norma europea EN149 o bien una mascarilla reutilizable de acuerdo a la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143. Lávese las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lávese inmediatamente con agua.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras la administración. A veces, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con antibióticos bacteriostáticos.

No utilizar simultáneamente con neomicina porque bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.

Produce sinergia con antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida.

Prepare la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso.

Cualquier agua con medicamento que no se consuma en un plazo de 12 horas deberá desecharse y volver a rellenarse.

Para garantizar el consumo del agua con medicamento, los animales no deberán tener acceso a otros suministros de agua durante el tratamiento.

Puede emplearse la siguiente fórmula para calcular la concentración necesaria de producto (en miligramos de producto por litro de agua de bebida):

$$\frac{\text{x mg de producto por kg peso vivo por día}}{\text{consumo medio de agua al día (l) por animal bebida}} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales que recibirán tratamiento} = \text{x mg de producto por litro de agua de bebida}$$

Para garantizar una dosis correcta, deberá calcularse el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar una posología insuficiente. La absorción del agua con medicamento depende del estado clínico del animal. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina tiene que ajustarse teniendo en cuenta el consumo de agua.

Después de finalizar el período de medicación deberá limpiarse el sistema de suministro de agua para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Pollos:

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 19 mg de producto por kg de peso vivo al día).

El período total del tratamiento debe ser de 3 días o, en los casos graves, de 5 días.

Pavos:

La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1-17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 19-25 mg de producto por kg de peso vivo al día) durante 3 días o, en los casos graves, durante 5 días.

Patos:

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 25 mg de producto por kg de peso vivo al día) durante 3 días seguidos.

La dosis calculada deberá medirse con escalas calibradas.

La solubilidad máxima del producto en el agua es de aproximadamente 3 g por litro.

Para soluciones madre y al usar un dosificador, tenga cuidado de no superar la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las condiciones determinadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que recibirán tratamiento.

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

No se ha informado de problemas de sobredosificación. En caso de sobredosificación el tratamiento debe ser sintomático. No se dispone de antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Pollos: carne: 1 día.

Pavos: carne: 5 días.

Patos: carne: 9 días.

No autorizado para la administración en aves que produzcan huevos para el consumo humano.

No utilizar en el plazo de 4 semanas antes del comienzo de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos betalactámicos, penicilinas

Código ATC vet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida con efecto dependiente del tiempo que pertenece al grupo de la penicilina semisintética y actúa inhibiendo la síntesis de paredes bacterianas durante la multiplicación bacteriana. Posee un amplio espectro de actividad contra las bacterias gram positivas y gram negativas, y debe su actividad a la inhibición del desarrollo de la estructura de red peptidoglucano en la pared bacteriana.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los betalactámicos: producción de betalactamasa, expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP) y disminución de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina mediante enzimas betalactamasas producidas por determinadas bacterias. Estas enzimas son capaces de descomponer el anillo betalactámico de las penicilinas, dejándolas inactivas. La betalactamasa podría estar codificada en genes cromosómicos o plasmídicos.

Se observa resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente con las aminopenicilinas.

El uso de fármacos betalactámicos de espectro ampliado (p. ej., aminopenicilinas) podría implicar la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (como los que producen betalactamasa de espectro ampliado [BLEA]).

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración por vía oral y es estable en presencia de ácidos gástricos. La eliminación de amoxicilina se produce principalmente de forma inalterada a través de los riñones para proporcionar una alta concentración en el tejido renal y la orina. La amoxicilina se distribuye bien en los líquidos corporales.

En estudios con aves se ha señalado que la amoxicilina se distribuye y elimina más rápidamente que en mamíferos. La biotransformación parecía una vía de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio
Citrato de sodio

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: 3 años.

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

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 12 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en lugar seco.

Mantener perfectamente cerrado en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

- Envase de seguridad: envase de polipropileno cilíndrico blanco, cubierto con un cierre de polietileno de baja densidad.

El envase de seguridad contiene 100 g, 250 g, 500 g o 1 kg de producto.

- Cubo: envase cuadrado de polipropileno blanco con un cierre de polipropileno.

El cubo contiene 1, 2,5 o 5 kg de producto.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3743 ESP

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

Fecha de la primera autorización: febrero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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