

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIPOL 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Harina de cáscara de almendra

Parafina líquida ligera

Monoestearato de Glicerol 40-55

Polvo marrón granulado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

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

Tratamiento y metafilaxis de la estreptococia porcina producida por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

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

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

No usar en animales con el rumen funcional, ni en animales con insuficiencia renal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas de amplio espectro como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes químicoresistentes 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.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente. En caso de producirse inhalación accidental, lleve a la persona afectada a una zona de aire limpio.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauções especiais para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados):

Raros	Anemia hemolítica
-------	-------------------

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ Trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea) Infección persistente ² Eosinofilia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia. Púrpura

¹ La gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

² Suprainfecciones por gérmenes no sensibles (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 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 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 la acción bactericida de las penicilinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

La posología es de 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo por día (equivalente a una dosis de 200 mg del medicamento veterinario/ kg peso vivo/ día), durante 5 días consecutivos y para ser administrados junto con el pienso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina (trihidrato) en pienso.

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:

$$\frac{200 \text{ mg medicamento} \times \text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinario/ kg de pienso}$$

La tasa de incorporación en pienso es de 4 kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso / kg

p.v. / día.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60 °C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

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

Se han realizado estudios de tolerancia en la especie de destino a la que se administró el doble de la dosis terapéutica durante dos veces el tiempo de administración indicado, no observándose síntomas de sobredosificación.

En caso de sobredosificación los síntomas más probables son de carácter gastrointestinal y alteraciones de la flora intestinal.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 12 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJO1CA04.

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibacteriano betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente a *Streptococcus suis*.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

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

La amoxicilina es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una marcada actividad "in vitro" frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. La CMI90 calculada para las especies sensibles de *Streptococcus suis* aislados de casos clínicos durante el periodo 1999-2002 fue de 0,06 µg/ml.

Los puntos de corte de resistencia según el CLSI 2023 son $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (S: sensibilidad) y $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ (R: resistencia).

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son los Estafilococos productores de penicilasa, algunas Enterobacterias (*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 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 (ampicilina).

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de la especialidad a razón de 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente a las 5 horas. Las Cmax medias (desviación estándar) alcanzadas fueron de 0,75 (0,28) $\mu\text{g/ml}$.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende al líquido cefalorraquídeo, a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. El grado de difusión viene condicionado de forma positiva por los procesos inflamatorios.

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.

El metabolismo de la amoxicilina es reducido, limitado a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, conduciendo a la liberación de ácido peniciloico 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.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio termosellada multicapa constituida de afuera a dentro por poliéster, aluminio, nylon y polietileno de baja densidad.

Formato:

Bolsa de 25 kg.

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1681 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 2006

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

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Premezcla medicamentosa para piensos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).