

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BETAMAXYL 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS PAVOS PATOS Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 436 mg

Equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo blanco. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, pavos, patos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, pavos y patos.

Porcino: Para el tratamiento de pasteurelosis.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario no debe ser administrado a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedad renal, incluido anuria u oliguria.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No es efectivo contra microorganismos productores de β -lactamasas.

Porcino: La ingesta del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada en caso de enfermedad. En caso que el consumo de agua sea insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento se deberá basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones 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. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o si les han advertido 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 aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar inhalar el polvo. Usar mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143.

Usar guantes protectores durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada o alimento líquido.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario, el agua medicada o el pienso. Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.

No usar en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano o en las 3 semanas desde el inicio de la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antibióticos bacteriostáticos, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación, debe ser desechada y debe reemplazarse por otra solución.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

Para el cálculo de la concentración de medicamento veterinario requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

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

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible y así evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener una dosificación correcta la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua.

Pollos

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento deberá ser de 3 días o en casos graves, de 5 días.

Patos

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días, o en casos graves, durante 5 días.

Porcino

Administrar en el agua de bebida suministrando 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo) diariamente hasta un máximo de 5 días.

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

No se han descrito problemas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Pollos	1 día
Patos	9 días
Pavos	5 días
Porcino	2 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano o en las 3 semanas desde el inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos β -lactámicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida del grupo de las penicilinas semisintéticas con un espectro de acción frente bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Su actividad se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la síntesis de peptidoglicanos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es resistente a los ácidos gástricos. Se excreta de forma inalterada principalmente por el riñón para alcanzar las concentraciones más altas en el tejido renal y en la orina. Se distribuye bien por los fluidos corporales.

Los estudios en aves indican que la amoxicilina se distribuye y se elimina más rápido que en mamíferos.

La biotransformación es una ruta de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro

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: 21 meses

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas formadas por un complejo de poliéster, aluminio y polietileno.

Formatos:

Bolsa de 400 g

Bolsa de 1 kg

Caja con 15 bolsas de 1 kg

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3080 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de agosto de 2014
Fecha de la última renovación: Septiembre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

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