

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zoobiotic globulit 150 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Mezcla de aceite de palma hidrogenado, ácido esteárico y estearato de macrogol
Esterato de macrogol
Parafina líquida
Cáscara de almendra

Polvo granulado marrón-beige

3. INFORMACIÓN CLÍNICA:

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados)

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

Control de las infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina en cerdos tras el destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a algún excipiente.
No administrar a animales con disfunción renal severa, incluyendo anuria u oliguria.
No administrar en caso de presencia de bacterias productoras de β-lactamasas.
No administrar a lagomorfos y roedores, tales como conejos, cobayas, hámster o jirbos.
No administrar a rumiantes ni a caballos.

3.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de que se observe una reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.

Se debe tratar por vía parenteral a los animales con una ingesta de alimentos reducida y/o alteración del estado general.

Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. 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.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la penicilina.

El uso prolongado o repetido debe ser evitado mejorando el manejo en la granja, principalmente en la higiene, ventilación y evitando las condiciones de estrés en los lechones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, ocasionalmente, graves.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y durante la administración del pienso medicamentoso a los animales:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar inmediatamente a un médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del envase.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxis) ²
---	--

¹ Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones son independientes de la dosis.

² Pueden ser 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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

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 utilizar conjuntamente con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático (como los macrólidos, las sulfamidas y las tetraciclinas) ya que pueden antagonizar la acción bactericida de la amoxicilina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 100 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 15 días.

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 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:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{100 mg} \\ \text{de medicamento veteri-} \\ \text{nario por kg pv./día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso medio de los} \\ \text{Animales a ser tratados} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \hline \text{Consumo medio diario por animal (kg)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{Mg de medicamento veterinario/} \\ \text{kg de alimento} \end{array}$$

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

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 2-3 Kg de medicamento veterinario en 5 Kg de pienso no medicado; homogenizar e incorporar de 7 – 8 kg / Tn pienso.

La granulación del pienso medicado deberá realizarse a una temperatura máxima de 55º C.

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

No se han observado efectos secundarios con cinco veces la dosis recomendada. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

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.

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

3. 12 Tiempos de espera

Carne: 7 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las betalactamasas.

Tiene acción bactericida tiempo-dependiente y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis y reparación de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación y reparación 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.

Estudios realizados han revelado que la amoxicilina posee una notable actividad in vitro frente a *Streptococcus suis* aislados en porcino. Los puntos de corte de resistencia para la bacteria implicada de acuerdo con la NCCLS son $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) y $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina) y en algunos casos con cefalosporinas.

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 e 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.

4.3 Farmacocinética

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 4 horas después de la administración del producto. La administración repetida del producto permitió observar que en unos 2 días se alcanza el estado de

equilibrio, con concentraciones plasmáticas medias de 0,28 µg/ml. La semivida media de eliminación fue de 13 horas.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30º C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario:

Bolsa con válvula de papel con las siguientes cuatro capas:

1. Kraft semiestensible
2. Lámina de polietileno de alta densidad
3. Kraft semixtensible
4. Blanco semiestensible

Formatos:

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2061 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/08/2009

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

10/2025

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>).