



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN 50 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (como trihidrato) 50 mg

Excipientes:

Almidón de trigo csp 1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Gránulos homogéneos de color blanco-marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos destetados: Tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus suis* sensible a amoxicilina, en granjas donde la infección haya sido confirmada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a penicilinas, otros β-lactámicos o a algún excipiente.

No usar por vía oral en conejos, cobayas, hámsteres y caballos, puesto que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene un impacto adverso sobre la población bacteriana cecal.

No usar en presencia de bacterias productoras de β-lactamasas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales enfermos pueden tener una ingesta reducida de alimento y, en consecuencia, pueden requerir en su lugar medicación administrada por vía parenteral.

La ingesta del pienso medicado depende del estado clínico de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse convenientemente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 la bacteria de destino.

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

Debe evitarse el uso prolongado o repetido por ejemplo mejorando el manejo, la limpieza y la desinfección. Debe prestarse especial atención a la mejora de las prácticas de la explotación para evitar cualquier situación de estrés.

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

Las personas que manejen este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Para la manipulación o la mezcla del medicamento se recomienda llevar un respirador de media máscara desechable conforme al Estándar Europeo EN149 o un respirador no desechable conforme al Estándar Europeo ENEN140 con filtro EN143.

Para la manipulación o la mezcla del medicamento se recomienda llevar guantes. Las manos y la piel expuesta deben lavarse a fondo después de la manipulación del medicamento.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conllevar a sensibilidad cruzada con las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

1. No manipule este medicamento si sabe que es sensible o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de sustancias.
2. Manipule el medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, siguiendo todas las recomendaciones.
3. Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle esta advertencia. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Síntomas gastrointestinales (vómito, diarrea).
- Alteraciones sanguíneas y colitis.

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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con 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.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral únicamente tras su incorporación al pienso a la dosis final de 15 mg amoxicilina/ kg p.v./día, durante 14 días consecutivos.

En caso de que el consumo de pienso esté alterado (estado clínico, categoría de peso, edad, entorno) debe ajustarse la tasa de incorporación para garantizar una ingesta de 15 mg de amoxicilina/kg p.v./día.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la dosis exacta de medicamento a incorporar al pienso aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{0,3 \text{ g de medicamento X peso medio de los animales a tratar (kg) /día}}{\text{Consumo diario de pienso (Kg)}} = \text{kg de Vетrimoxin/tonelada de pienso}$$

Durante la granulación la mezcla no debe alcanzar una temperatura superior a 60 °C.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal, por lo tanto la concentración en pienso debe ajustarse para garantizar una dosificación correcta. Mezclar bien para asegurar una distribución homogénea.

El pienso medicado debe ser la única fuente de alimentación durante los 14 días de tratamiento, que representa el periodo máximo de tratamiento con el medicamento.

Cuando la incorporación sea inferior a 2 kg por tonelada de pienso, la mezcla será responsabilidad de un fabricante de piensos que esté autorizado para incorporar directamente a cualquier concentración los medicamentos veterinarios o los productos intermedios conteniendo tales medicamentos.

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

En caso de reacciones alérgicas graves suspender el tratamiento y administrar corticosteroides y adrenalina.

En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, penicilinas de amplio espectro
Código ATC vet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida β -lactámico. Inhibe la biosíntesis de la pared bacteriana de la célula por la inhibición de la síntesis de péptidoglicanos, lo que hace a la célula más frágil y, por tanto, incapaz de soportar la presión osmótica endocelular y, por eso, susceptible a la lisis.

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de β -lactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo β -lactámico obteniéndose ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. La resistencia a los β -lactámicos pueden transferirse **horizontalmente mediante plásmidos o verticalmente (genes localizados en los cromosomas bacterianos)**. Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, con otras aminopenicilinas (ampicilina).

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino, la biodisponibilidad tras administración *per os* es del 47%, alcanzándose el máximo de concentración sérica de 3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ una hora después de la inyección. Tras la administración *per os*, la concentración plasmática ($>2,5 \mu\text{g}/\text{ml}$) se alcanza en 1,5-2 horas. La amoxicilina se distribuye bien por todo el organismo, alcanzándose concentraciones elevadas en músculo, hígado, tracto gastrointestinal y riñón, gracias al bajo porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas (17-20%). Se distribuye poco en cerebro y líquido céfalo-raquídeo, excepto cuando las meninges están inflamadas.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la hidrólisis del anillo β -lactámico, conduciendo a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). La biotransformación tiene lugar en el hígado.

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Su metabolismo es escaso; se elimina principalmente por orina y, en menor proporción, por leche y bilis (ciclo enterohepático).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo

Parafina líquida

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa blanca de papel y polietileno de 10 o 25 kg.

Las bolsas están cerradas mediante cosido con papel e hilo blanco de algodón; se añade una varilla al hilo de algodón de coser.

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

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1960 ESP

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

Fecha de primera autorización: 22 de diciembre de 2008

Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Uso Veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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