RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Octacillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato	800 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de sodio monohidrato
Citrato de sodio
Sílice coloidal anhídra

Polvo blanco, a blanco amarillento pálido

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias sensibles a la amoxicilina.
Porcino: Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningitis causada por *Streptococcus suis.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otras substancias del grupo de ß-lactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos y roedores como cobayas, hámster o gerbos.
No usar en animales con disfunción renal grave, como anuria y oliguria.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales

y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con amoxicilina, debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede causar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a esta sustancia pueden llegar a ser severas.
No manipule este medicamento veterinario si usted es alérgico o le han aconsejado no utilizar estos preparados.
Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto, tomando todas las precauciones recomendadas. No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario. Evite inhalar el polvo, así como el contacto con la piel durante la preparación y administración del medicamento veterinario. Utilice guantes y una apropiada mascarilla antipolvo cuando administre el medicamento veterinario. Lave las manos y otras zonas de la piel contaminadas inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
En el caso de contacto con los ojos aclarar con abundante agua clara y en caso de irritación consulte a su médico.
En el caso de que se desarrollen síntomas como erupción cutánea después del contacto consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios, ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad* (p. ej. exantema, choque anafiláctico)

* De gravedad variable. En caso de sospecha de reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni en la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre de la amoxicilina.. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina es contrarestado por antibióticos de efecto bacteriostático.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino:
La dosis diaria recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato – que corresponde a 14 mg de amoxicilina –por kg de peso vivo, por ejemplo 20 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo equivale a 1 gramo de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo al día, administrado durante 3-5 días consecutivos. En caso de infecciones graves el periodo de tratamiento debe prolongarse a 5 días según recomendación del veterinario.

Dosis en bolo: Es recomendable la administración del medicamento veterinario una vez al día en el agua de bebida por un tiempo limitado. Se recomienda que los bebederos se cierren por un periodo de aproximadamente dos horas (en caso de temperaturas altas reducir el tiempo) hasta el momento de la medicación. Espolvorear la dosis diaria del polvo en la superficie de 5 – 10 litros de agua. Realice la mezcla de la solución hasta que este disuelta. Homogenice esta solución agitándola en un volumen de agua de bebida para ser consumida en las siguientes 2 – 3 horas.

Tratamiento continuo: La tabla de abajo indica una guía para la administración del medicamento veterinario, asumiendo un consumo de 100 litros al día y estimando un consumo de agua de 1 litro de agua por cada 10 kg de peso vivo para animales menores de 4 meses y 0,66 litros por 10 kg de peso vivo en animales con más de 4 meses.

Cerdos menores de 4 meses:	20 g polvo/100 litros/día
Cerdos mayores de 4 meses:	30 g polvo/100 litros/día

En caso de tratamiento continuo, el agua medicada debe ser cambiada dos veces al día. 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:

$$\frac{\text{20 mg medicamento veterinario / kg peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)*}} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

** Preparar la cantidad de agua medicada que será consumida en el periodo de 12 horas. El agua medicada sobrante debe eliminarse después de 12 horas, debiendo prepararse nueva agua medicada para las siguientes 12 horas.*

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

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de agua, los cerdos deben recibir tratamiento parenteral. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua. La concentración máxima en el agua medicada previamente a su dilución es de aproximadamente 8 gramos de medicamento veterinario por litro. La dosis cargada debe cambiarse en consecuencia.

Asegurarse de que los animales no tengan acceso al agua no medicada durante el periodo en el cual se está administrando agua medicada. Al terminar el agua medicada los animales deberán tener acceso a los bebederos con agua limpia. Desechar cualquier exceso de agua medicada pasado 12 horas. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Ninguno conocido.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa, amoxicilina, es bactericida, principalmente antibiótico betalactámico con efecto dependiente del tiempo. El mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. La amoxicilina tiene un efecto bactericida en una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas. El CMI_{50}/CMI_{90} de *Actinobacillus pleuropneumoniae* es 0,25µ g/ml. El CMI_{50}/CMI_{90} de *Streptococcus suis* es $\leq$ 0,03 µ g/ml.
En general, el desarrollo de resistencias en Vitro frente a la amoxicilina, como con todos los penicilámicos, ocurre lentamente y de forma gradual, paso a paso, existiendo resistencia cruzada con otras penicilinas de gran importancia práctica como en infecciones por *Staphylococcus spp*.
Tratamientos prolongados o subdosificaciones pueden seleccionar una resistencia antimicrobiana.
La resistencia a antibióticos ß-lactámicos está esencialmente unida a la producción de betalactamasas que los hidrolizan.

4.3 Farmacocinética

Con este medicamento veterinario se alcanzan rápidamente altas concentración de amoxicilina en sangre. Después de su administración oral, la amoxicilina es altamente absorbida (74-92%).
Este antibiótico se distribuye muy bien en órganos y tejidos, donde también alcanza altas concentraciones. La principal vía de eliminación para la amoxicilina es renal en forma inalterada. También se excreta en pequeñas cantidades en 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 Periodo 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 dilución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez abierto/reconstituido:
No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada, con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de varias capas de 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg de tamaño. Los envases contienen los siguientes materiales: en el exterior una capa blanca, en el interior varias capas transparentes, una capa intermedia de aluminio y una capa interna de polietileno.
Bolsa de varias capas de 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg de tamaño. Los envases contienen los siguientes materiales: en el exterior una capa de poliéster, en el interior varias capas de aluminio y de poliamida y una capa interna de polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2249 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de enero de 2011

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

02/2025

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).