RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIDIAN 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Amoxicilina trihidrato ..... 700 mg
(equivalente a 610 mg de amoxicilina base)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino
Aves (pollos, patos y pavos, de engorde)

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

Porcino:

Tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Aves (pollos, patos y pavos, de engorde):

Tratamiento de pasteurelosis y colibacilosis, causadas por cepas sensibles a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar por vía oral en conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la 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.

3.4 Advertencias especiales

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.

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 del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y 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 provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. 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.
Durante la preparación y la administración del agua medicada se debe evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, así como la inhalación de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Euro-pea 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 o al agua medicada.

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 agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y aves (pollos, patos y pavos, de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[1] Vómitos, diarrea Alteraciones de la flora gastrointestinal[2]

[1] cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

[2] Pueden aparecer infecciones secundarias por microorganismos 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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Su uso no está recomendado en cerdas durante la gestación ni en la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en período de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

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 otros antibacterianos con los que no tenga efectos aditivos o sinérgicos demostrados.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Administración en agua de bebida

Dosis:

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas (equivalente a 24,59 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día), siendo la duración total del tratamiento de 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas (equivalente a 32,78 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día), durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas (equivalente a 24,59 a 32,78 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día), durante 5 días.

Porcino: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas (equivalente a 32,78 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día), durante 4 días.

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

El consumo diario de agua 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 agua.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

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:
Porcino: 6 días
Pollos de engorde: 1 día
Patos de engorde: 7 días
Pavos de engorde: 5 días

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de β-lactamasas.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis 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 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

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram-positivas

Estreptococos (*Streptococcus suis*)

- Bacterias Gram-negativas

Pasteurella spp.
Escherichia coli

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinasa.
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., y otras Gram-negativas como *Pseudomonas aeruginosa*.

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 de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las β-lactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas β-lactamasas 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 β-lactamasas 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 β-lactamasas 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).

Concentraciones críticas (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: Fuente: CLSI 2008)

Streptococcus spp.: ≤ 0,25 (S) ≥8 (R)

4.3 Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración del medicamento.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (17-20 %) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. 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 se limita a la apertura del anillo β-lactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20 %). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.

La vía mayoritaria de excreción para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

PORCINO

Tras la administración del medicamento a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0,53 µg/ml (Css_{max}) y 0,27 (Css_{min}). El estado de equilibrio se alcanzó a las 10 horas tras la primera administración.

La distribución tisular indica que los niveles en pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son similares a los plasmáticos.

POLLOS

Por vía oral, tiene una biodisponibilidad en torno al 67%, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo.

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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel complejo de 3 capas: polipropileno biorientado, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 300 g
Bolsa de 1 kg

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 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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2769 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización*:* 04/04/2013

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

12/2023

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).