



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Amatib 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos.

### **2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Cada gramo contiene:

#### **Sustancia activa:**

Amoxicilina trihidrato 800 mg (correspondientes a 697 mg de amoxicilina)

#### **Excipientes:**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo oral.

Polvo blanco a ligeramente amarillo

Apariencia del medicamento veterinario después de dilución: solución incolora a amarillenta clara.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Porcino.

Pollos (pollitos, pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores).

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

##### **Porcino**

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto gastrointestinal, meningitis, artritis e infecciones secundarias causadas por microorganismos susceptibles a la amoxicilina.

##### **Pollos**

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio y tracto gastrointestinal (diferentes a la infección por salmonela) causadas por microorganismos susceptibles a la amoxicilina.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo beta-lactámico.

No usar en animales con enfermedad renal grave incluyendo anuria u oliguria.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos y otros pequeños herbívoros.

No usar en rumiantes o caballos.

No usar en presencia de las bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasa.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Los animales enfermos pueden ver reducido su consumo de agua y / o alimento y, en consecuencia, pueden requerir medicación administrada parenteralmente en su lugar.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosis correcta la concentración de amoxicilina necesita ser ajustada en consecuencia. Cuando se usa en alimentación para el tratamiento de cerdos individuales, el medicamento veterinario debe ser mezclado con suficiente cantidad de alimento para asegurar el consumo de la dosis completa antes de proporcionar el resto de la ración diaria de pienso.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especial para su uso en animales

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales se deben tener en cuenta cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la “Ficha Técnica” puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a 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 pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos beta-lactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Evite el contacto con la piel y los ojos ya que este medicamento veterinario puede ser irritante.

No fume, coma o beba mientras manipule el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, se debe evitar el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de las partículas de polvo.

Póngase guantes y una máscara apropiada para el polvo (ya sea un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN140 con un filtro de la norma EN 143) cuando la mezcle y manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lávese la zona afectada con abundante agua limpia. Si desarrolla síntomas después de la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad tras la administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser en ocasiones graves.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### 4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La amoxicilina ejerce su acción bactericida por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación. Por lo tanto, en principio no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas) que inhiben la multiplicación. El sinergismo se produce con antibióticos  $\beta$ -lactámicos y aminoglucósidos.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida y alimento en porcino.  
Administración en agua de bebida en pollos.

Pollos:

La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondiente a 14 mg de amoxicilina/kg, o 20 mg del medicamento veterinario/kg ) administrado en el agua de bebida, durante 3-5 días.

Porcino:

La dosis recomendada es de 16 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo por día (correspondiente a 14 mg de amoxicilina/kg, o 20 mg del medicamento veterinario /kg), durante 3-5 días.

Para la preparación del agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua. El consumo puede variar dependiendo de factores como la especie, edad, estado de salud, raza y sistema de cría (por ejemplo: diferente temperatura, distinto régimen de luz). Con el fin de obtener la dosis correcta la concentración de amoxicilina debe ser ajustada en consecuencia.

La siguiente fórmula se puede utilizar para calcular la cantidad necesaria de medicamento veterinario en mg por litro de agua de bebida:

$$\frac{\begin{array}{l} x \text{ mg medicamento} \\ \text{veterinario por kg de peso} \\ \text{vivo por día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{media de peso vivo ( kg )} \\ \text{de los animales a tratar.} \end{array}}{\text{consumo medio diario de agua ( L ) por animal}} = x \text{ mg medicamento} \\ \text{veterinario por litro de} \\ \text{agua de bebida}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

El uso de balanzas calibradas adecuadamente está recomendado para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

*Dosis en bolo:* Se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez al día a través del agua de bebida durante un período limitado de tiempo. Restringir el acceso al sistema de agua de bebida durante aproximadamente dos horas (reducir este tiempo en climas cálidos) hasta el momento de la medicación. Dispersar la cantidad diaria calculada de polvo en un volumen de 5 a 10 litros de agua. Mezclar bien hasta que el polvo se haya disuelto. Mezclar esta solución por agitación en el volumen de agua de bebida que se consume en unas 2 horas. La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua es de aproximadamente 8g/L, a temperatura ambiente (aproximadamente 20 ° C). La solubilidad máxima se puede reducir considerablemente a temperaturas más bajas. Se debe garantizar la disolución completa del polvo.

*Tratamiento continuo:* Debe prepararse la cantidad de agua medicada que vaya a consumirse en las siguientes 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse después de 12 horas y se debe preparar agua medicada fresca para las siguientes 12 horas. La concentración máxima del agua medicada pre-diluida es de aproximadamente 8g/L a temperatura ambiente (aproximadamente 20°C), La solubilidad máxima se reduce considerablemente a temperaturas más bajas. Debe garantizarse la disolución completa del polvo. El dosificador debe ajustarse en consecuencia. En las especies animales de destino, la absorción del agua puede variar debido a diversos factores, como la temperatura ambiental, la edad y el tipo de alimentación.

Asegúrese de que los animales no tienen acceso al agua no medicada durante el período en que se da el agua medicada. Cuando se ha consumido toda el agua medicada, abra el suministro normal de agua de nuevo. Después del final del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

*En el alimento del porcino:* El medicamento veterinario también se puede ofrecer a través de la alimentación en dosis diaria recomendada. Esta forma de administración sólo se diseñó para el tratamiento de los cerdos individuales en granjas donde sólo un pequeño número de cerdos van a recibir el tratamiento. Sólo el tamaño de envase de 100g es adecuado para el uso en el alimento.

Los grupos más grandes deben ser tratados con el agua de bebida medicada.

Antes de cada administración el polvo debe ser completamente mezclado en una pequeña cantidad de comida y se debe dar directamente al animal antes de la ración principal. Se debe tener cuidado para asegurar el consumo completo de todo el pienso medicado antes de proporcionar el resto de la ración diaria de pienso.

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

No se conocen.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Porcino (carne): 2 días.

Pollos (carne): 1 día

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo

humano.

No usar en un plazo de 3 semanas desde el inicio de la puesta.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas, penicilinas de amplio espectro

ATCvet código: QJ01CA04

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro con acción bactericida contra muchas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Inhibe el desarrollo de la estructura de red de peptidoglicano en la pared celular bacteriana.

La amoxicilina es ácido resistente, pero no es resistente a la acción de las betalactamasas.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La amoxicilina se absorbe rápidamente y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 2 horas. La amoxicilina se distribuye ampliamente por todo el organismo y se alcanzan altas concentraciones en la orina, bilis, riñones e hígado. La amoxicilina se elimina principalmente por vía renal en su forma activa.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carbonato de sodio monohidrato

Citrato de sodio

Sílice coloidal anhidra

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Periodo de validez**

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

Período de validez después de abierto el envase primario:

Bolsa de 100g: 1 mes.

Bolsas de 250g y 500g: 2 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

Período de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

El medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Una vez abierto, conservar el medicamento veterinario a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

Una vez abierto, mantener las bolsas herméticamente cerradas doblando el borde del corte de la bolsa y asegurarlas con un clip.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas termoselladas de PET/Al/PE conteniendo 100 g, 250 g o 500 g de polvo.

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**

KRKA, d.d.,  
Novo mesto  
Šmarješka cesta  
6  
8501  
Novo  
mesto  
Eslovenia

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3289 ESP

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

18 de septiembre de 2015

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

