



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

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

AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino

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

Cada g contiene:

#### **Sustancia activa:**

Amoxicilina (equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato) .....436 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo blanco.

En solución, líquido límpido e incoloro.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

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

Pollos, pavos, patos y porcino.

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

Para el tratamiento de infecciones en pollos, patos y pavos causadas por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: Para el tratamiento de salmonelosis y pasteurelisis.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No administrar a conejos, cobayas, hámster, jerbos y otros pequeños herbívoros.

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente.

No administrar en animales con disfunción renal incluyendo anuria y oliguria.

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

Ninguna.

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

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

### Precauciones especiales para su uso en animales

No es efectivo contra microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas.

Porcino: 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.

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 enfermo. 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 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 producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipular el medicamento veterinario en caso de personas con hipersensibilidad conocida o si les han advertido que deben evitar todo contacto con este tipo de preparaciones.

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

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

Evitar inhalar el polvo. Usar mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143.

Usar guantes protectores durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada o alimento líquido.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario, el agua medicada o el pienso. Lavar las manos después de su uso.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

En raras ocasiones pueden aparecer alteraciones del tracto gástrico relacionadas con la alteración de la flora intestinal (por ejemplo, heces fluidas, diarrea).

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar con antibióticos bacteriostáticos, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### **Pollos, pavos y patos:**

Administración en agua de bebida.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 24 horas siguientes a su preparación, debe ser desechada y debe reemplazarse por otra solución.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

Para el cálculo de la concentración de medicamento veterinario requerida puede usarse la siguiente fórmula (en gramos):

$$\frac{\text{Número de aves x peso vivo medio (kg)}}{25 \text{ (para 20 mg/kg) o } 33 \text{ (para 15 mg/kg)}}$$

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

##### **Pollos:**

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento deberá ser de 3 días o, en casos graves, de 5 días.

##### **Patos:**

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día) durante 3 días consecutivos.

## **Pavos:**

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo/día) durante 3 días, o en casos graves, durante 5 días.

## **Porcino:**

Para la medicación en porcino, el producto puede ser administrado en agua medicada o adicionado en alimento líquido preparado con alimento comercial. No usar en alimento seco.

### **1. Administración en agua de bebida**

Administrar en el agua de bebida suministrando 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg-peso vivo) diariamente hasta un máximo de 5 días.

Preparar la solución mezclando cuidadosamente el producto en la cantidad adecuada de agua potable inmediatamente antes de usar. Administrar aproximadamente cada 24 horas durante 5 días.

En caso que el agua medicada no se consuma durante 24 horas se debe eliminar y rellenar con agua medicada.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras están siendo tratados.

### **2. Administración en alimento líquido**

Administrar en alimento líquido para dar 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de producto/kg de peso vivo) diariamente durante 5 días.

El alimento medicado debe ser preparado como mínimo 3 veces al día durante el tratamiento.

La dosis diaria se debe calcular basada en el número de animales y el promedio de peso vivo, dividido pero el número de lotes de alimento preparados por día.

La alimentación líquida debe prepararse con agua potable.

Disolver la cantidad necesaria de medicamento a una dosis de 25 g/l antes de su adición al alimento.

Tras la adición del medicamento a una parte o la totalidad del agua requerida para la preparación del alimento líquido, asegurar que el producto se disuelve completamente. La disolución del producto puede tardar unos 10 minutos. El agua medicada se mezcla con el alimento y en caso necesario, con el agua restante. El procedimiento usado debe garantizar que el agua medicada se distribuye correctamente en el alimento. El alimento líquido medicado no debería fermentar y por tanto no debe almacenarse.

La estabilidad de amoxicilina con todos alimentos comerciales no se ha establecido. Para asegurar que la disminución de la actividad de amoxicilina sea mínima, la cantidad de alimento líquido medicado no debe superar la cantidad de alimento que se ingiere en 4 horas.

Eliminar cualquier resto de alimento líquido medicado que no se ha consumido en 4 horas.

Acceso restringido al agua ayudará a garantizar que se consume el alimento líquido medicado, agua potable debe permanecer disponible por razones de bienestar.

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

No se han descrito problemas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne:

- Pollos: 1 día
- Patos: 9 días
- Pavos: 5 días
- Porcino: 2 días

Su uso no está autorizado en aves 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: Antibióticos  $\beta$ -lactámicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La amoxicilina es un antibiótico bactericida del grupo de las penicilinas semisintéticas con un espectro de acción frente bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Su actividad se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la síntesis de peptidoglicanos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es resistente a los ácidos gástricos. Se excreta de forma inalterada principalmente por el riñón para alcanzar las concentraciones más altas en el tejido renal y en la orina. Se distribuye bien por los fluidos corporales. Estudios en aves indican que la amoxicilina se distribuye y se elimina más rápido que en mamíferos. La biotransformación es una ruta de eliminación más importante en aves que en mamíferos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido cítrico anhidro

#### **6.2 Incompatibilidades**

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

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.



Período de validez después de su disolución o reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su disolución o reconstitución en alimento líquido según las instrucciones: 4 horas.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C .

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

Proteger de la luz.

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

El medicamento veterinario se envasa en bolsas termoselladas de 200 g y 1 kg. Bolsas de polipropileno, aluminio y polietileno.

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**

GLOBAL VET HEALTH SL  
C/Capçanes, nº12-baixos.  
Polígon Agro-Reus.  
REUS 43206  
ESPAÑA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3338 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *30 de noviembre de 2015*

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

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Administración bajo control o supervisión del veterinario.