

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de polvo contiene:

Sustancia Activa:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato	800 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo blanco, a blanco amarillento pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a otras sustancias del grupo de β -lactámicos.

No utilizar en conejos y roedores como cobayas, hámster o gerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de

granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento 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. La ingesta de la medicación en porcino puede verse alterada como consecuencia de una enfermedad. En el caso de un consumo insuficiente de agua, los cerdos deberán ser tratados de forma parenteral. No emplear en animales con problemas renales graves incluyendo anuria u oliguria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 si usted es alérgico o le han aconsejado no utilizar estos preparados.

Manipule este medicamento con cuidado para evitar el contacto, tomando todas las precauciones recomendadas. No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento. Evite inhalar el polvo así como el contacto con la piel durante la preparación y administración del medicamento. Utilice guantes y una apropiada mascarilla antipolvo cuando administre el medicamento. Lave las manos y otras zonas de la piel contaminadas después de manipular el medicamento.

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 a su médico y mostrar este texto. La inflamación de la cara, labios, ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Podrían darse reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad varía desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

En caso de sospecha de una reacción adversa el tratamiento deberá ser interrumpido.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni en la lactancia. 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

El efecto bactericida de la amoxicilina es contrareestado por antibióticos de efecto bacteriostático

4.9 Posología y vía de administración

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 por kg de peso vivo equivale a 1 gramo de medicamento por 50 kg de peso vivo al día. El medicamento debe ser administrado en el agua de bebida 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 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, 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 mas 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 La cantidad exacta de medicamento puede ser calculada en base a la dosis que debe usarse y el peso de los animales que van a tratarse. La formula siguiente puede usarse para calcular la concentración del medicamento en el agua de bebida.

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

** 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.*

Para asegurarse una correcta dosis, el peso vivo debe ser determinado con exactitud para evitar una subdosificación. El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de obtener una correcta dosificación la concentración de amoxicilina debe ser ajustada al consumo de agua. La concentración máxima en el agua medicada previamente a su dilución es de aproximadamente 8 gramos de medicamento 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 esta 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. Es recomendable utilizar medidas apropiadas para la administración de la cantidad calculada de medicamento.

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

Ninguna conocida

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico betalactámico, Penicilina
Código ATC vet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 CMI₅₀/CMI₉₀ de *Actinobacillus pleuropneumoniae* es 0,25 μ g/ml. El CMI₅₀/CMI₉₀ de *Streptococcus suis* es ≤ 0,03 μ g/ml.

En general, el desarrollo de resistencias in 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 β-lactámicos está esencialmente unida a la producción de betalactamasas que los hidrolizan.

5.2 Datos farmacocinéticas

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio monohidrato
Citrato de sodio
Sílice Coloidal anhidra

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

- Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
- Período de validez una vez abierto el envase primario: 1 mes
- Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

El medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de almacenamiento. Una vez abierto/reconstituido: no almacenar a temperaturas superiores 25° C. Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de abierta, con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 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.

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

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2249 ESP

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

25 de enero de 2011 / 05 de marzo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.