



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAMIX-AMOXI 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g del medicamento veterinario contiene:

Amoxicilina (trihidrato).....50,0 mg
Excipiente c.s.p.1,0 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo fino, marrón, de tacto arenoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Porcino (cerdos destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento y control de infecciones producidas por *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina en cerdos destetados.

Antes del tratamiento debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo de animales.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antimicrobianos del grupo de los β -lactámicos.

No administrar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

No administrar en animales con disfunción renal.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad teniendo en cuenta las normativas nacionales de antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina.

La ingesta de medicación de los animales puede verse alterada como consecuencia del estado de salud. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación o contacto con la piel. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá llevar mascarilla protectora (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclare con abundante agua en caso de exposición.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas descritas para las penicilinas son:

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se aplica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas...).

No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que se pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglicósidos cuyo uso está recomendado junto con las penicilinas.

4.9 Posología y forma de administración

Vía oral, administración en el pienso.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

15 mg de amoxicilina /kg p.v./día, equivalente a una dosis de 0,3 g de HIPRAMIX-AMOXI /kg p.v./día.

Para calcular la dosis de HIPRAMIX-AMOXI a incorporar en el pienso:

g de HIPRAMIX-AMOXI por kg de pienso:

$$0,3 \text{ g HIPRAMIX-AMOXI} \times \frac{\text{Kg (peso vivo)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (Kg pienso)}}$$

Considerando que un cerdo ingiere aproximadamente un 5% de su peso vivo por día, se recomienda la siguiente dosis: 6 kg HIPRAMIX-AMOXI/Tm pienso (en harina o granulado).

El tratamiento debe continuarse durante 15 días.

El consumo de pienso dependerá de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso al inicio del tratamiento.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

Como recomendaciones orientativas durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 85 °C



4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ninguna reacción adversa. En el caso de presentarse reacciones alérgicas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

4.11 Tiempo de espera

Porcino (cerdos destetados): Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas. Antibióticos β -lactámicos. Antibacterianos para uso sistémico. Amoxicilina, código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de la penicilinasas. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana mediante bloqueo selectivo e irreversible de enzimas implicadas en este proceso, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. Esto provoca un desequilibrio osmótico que afecta principalmente a las bacterias en fase de crecimiento, produciendo finalmente la lisis de la célula bacteriana.

Existe resistencia cruzada entre los diferentes β -lactámicos.

La amoxicilina es activa frente a microorganismos gram-positivos y gram-negativos.

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una elevada actividad *in vitro* frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. La CMI₉₀ calculada para las especies sensibles de *Streptococcus suis* aislados de casos clínicos durante el periodo 2000-2001 fue 0,03 μ g/ml (determinación mediante el método de dilución en agar. Puntos de corte de acuerdo al documento M-31-1 de la NCCLS).

5.2 Datos farmacocinéticos

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 veterinario. La biodisponibilidad absoluta es del $25,6 \pm 14,7$ %.

Con la posología propuesta, tras alcanzar el estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas en los cerdos oscilan entre 0,05 y 0,15 μ g/ml. El tiempo medio de residencia (MRT) es próximo a 10 horas.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (17%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La distribución tisular indica que los niveles en el pulmón, pleura, y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas. La difusión es más satisfactoria en los líquidos resultantes de



un proceso inflamatorio. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) es de $1,26 \pm 0,52$ l/Kg.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado. Los valores de aclaramiento plasmático (CL) de $0,65 \pm 0,17$ l/h/Kg confirman la relativamente rápida desaparición de la amoxicilina del organismo.

La amoxicilina se distribuye principalmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas. La vía mayoritaria de eliminación de la amoxicilina es vía renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra
Parafina líquida
Dextrina
Sorbitol

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses.

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La premezcla se envasa en sacos de 5 Kg. de poliéster-aluminio y en sacos de 24 Kg. de papel Kraft, que contienen una bolsa de polietileno en el interior.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1562 ESP

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

5 de abril de 2004
Fecha de renovación: 28/03/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de octubre de 2007

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.