

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenocillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dihidrogenofosfato de potasio
Sílice coloidal anhidra

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Tratamiento y metafilaxis de enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el lote de pollos antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada en los animales de la granja. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica

local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El medicamento veterinario no debe utilizarse para compensar una higiene y un mantenimiento deficientes de los corrales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la fenoximetilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas como la fenoximetilpenicilina pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la fenoximetilpenicilina puede ocasionar una sensibilidad cruzada a otras penicilinas y cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

1. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
2. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como eritema cutáneo, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las personas que manipulen este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla respiratoria de media cara desechable que cumpla con la norma europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN 140 y que incorpore un filtro conforme a la norma EN 143 al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos y la piel expuesta cuidadosamente después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea, alteración de la flora gastrointestinal ^a , vómitos
--	---

^a Alteración de la flora intestinal por medio de la selección de bacterias resistentes.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Disolver en agua de bebida y utilizar en las 12 horas siguientes. La solubilidad máxima es de 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

13,5-20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, equivalente a 17-25 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

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

$$\begin{array}{lclclcl} \text{mg de medicamento} & & & & & & \text{g de medi-} \\ \text{veterinario/kg de} & \times & \text{peso vivo medio (kg) de los} & & \text{mg de medicamento} & & \text{camento ve-} \\ \text{peso vivo por día} & & \text{animales a tratar} & = & \text{veterinario por litro} & = & \text{terinario/} \\ & & & & \text{de agua de bebida} & & \text{1.000 l de} \\ \text{consumo medio diario de agua (l/animal)} & & & & & & \text{agua} \end{array}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente para calcular correctamente la cantidad de polvo necesaria. Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis máxima autorizada para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.

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

Durante el período de medicación no debe estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida. En caso de consumo alterado de agua de bebida en los pollos, deberá ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse para evitar una ingestión posterior de dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

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

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. La administración de agua de bebida medicada en dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada del tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de alimento y heces líquidas.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE02.

4.2 Farmacodinamia

La fenoximetilpenicilina es una penicilina de espectro reducido con actividad principalmente frente a bacterias grampositivas.

La fenoximetilpenicilina, como todas las penicilinas, ejerce una acción bactericida sobre las bacterias durante la etapa de multiplicación activa. Forma una unión irreversible con las proteínas de unión a penicilinas (PBP), enzimas que facilitan la formación de entrecruzamientos de cadenas de peptidoglucanos en la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que da lugar a un crecimiento celular anómalo y a la citólisis de la célula.

La fenoximetilpenicilina es un derivado estable en medio ácido de la bencilpenicilina y tiene, en gran medida, un espectro de actividad comparable.

El desarrollo de resistencia se basa principalmente en la formación de betalactamasa, una enzima que abre el anillo betalactámico y que, de esta forma, inactiva el antibiótico. Existe resistencia cruzada entre la fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos.

Las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de la fenoximetilpenicilina se determinaron frente a *Clostridium perfringens* aislado de casos clínicos de enteritis necrótica en pollos durante 1998 y 1999. Las CMI para *C. perfringens* aislado de muestras de heces, hígado e intestino ciego fueron de < 0,01 a 0,05 µg/ml.

4.3 Farmacocinética

La ventaja más importante de la fenoximetilpenicilina en comparación con la penicilina G es que es más estable en un entorno ácido y, por lo tanto, se absorbe mejor en el tracto gastrointestinal.

Tras su administración oral, la mayor parte de la fenoximetilpenicilina no llega a descomponerse por los jugos gástricos, ya que es estable a un pH bajo.

La fenoximetilpenicilina se distribuye bien en la mayoría de los tejidos, lo que conduce a una alta concentración en los riñones y en el hígado. La fenoximetilpenicilina se descompone parcialmente en el tracto gastrointestinal. Una pequeña porción de la cantidad absorbida se metaboliza en el organismo. La mayor parte de la fenoximetilpenicilina se excreta en la orina y las heces en su forma activa e inalterada.

Tras una única administración del medicamento veterinario en pollos a una dosis de 15 mg de fenoximetilpenicilina potásica/kg de peso vivo mediante administración oral forzada, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15$ mg/l en $1,7 \pm 1,0$ horas después de la administración. La fenoximetilpenicilina se absorbe bien y tiene una biodisponibilidad absoluta del 69 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deben utilizarse para el almacenamiento de las soluciones.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas compuestas por los siguientes materiales: capa exterior de tereftalato de polietileno, capas intermedias de aluminio y poliamida y capa interior de polietileno. Los formatos son: 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g y 1.000 g.

Bolsas compuestas por los siguientes materiales: capa exterior de papel, capas intermedias de polietileno y aluminio y capa interior de polietileno. Los formatos son: 1.000 g y 2.500 g.

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 los 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

Eurovet Animal Health BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3388 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de marzo de 2016

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

07/2026

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>).