

## SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**AMOXICILINA 10% MAYMO**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa	Composición cuantitativa por 1 ml
<b>Principios activos</b>	
Amoxicilina (trihidrato)	100 mg
<b>Excipientes</b>	
Estearato de aluminio Galato de dodecilo Polisorbato 80 Fenol Propilenglicol dicaprilato dicaprato.	

**3.**  
**FORMA**  
**FARMA**  
**CÉUTIC**  
**A.**  
Suspensi  
n  
inyectabl

e.

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01CA04

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

#### 4.1. Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

### Espectro de acción

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas.

Estafilococos no productores de penicilinas (cepas de *Staphylococcus aureus*,  
*Staphylococcus* spp)

Streptococos (*Streptococcus suis*.)

Clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp)

*Arcanobacterium* spp

*Bacillus anthracis*

*Listeria monocytogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

- Bacterias Gram negativas:

*Pasteurella* spp.

*Mannheimia haemolytica*

*Haemophilus* spp.

*Actinobacillus* spp.

*Escherichia coli*

*Salmonella* spp.

*Moraxella* spp.

*Fusobacterium* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

Los estafilococos productores de penicilinas

Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp y *Pseudomonas aeruginosa*

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas cromosómicas.

Estas betalactamasas son exocelulares en los Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplasmático en los Gram negativos.

Las bacterias Gram positivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad y de secretarlas a su entorno. Estos enzimas están codificados en plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias Gram negativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en  $\mu\text{g/ml}$ : ( Fuente: NCCLS 2000)

- <i>Staphylococcus</i> spp.:	$\leq 0,25$ (S)	$\geq 0,5$ (R)
- <i>Enterococcus</i> spp.:	$\leq 8$ (S)	$\geq 16$ (R)
- <i>Streptococcus</i> spp.:	$\leq 0,25$ (S)	$\geq 8$ (R)
- <i>Enterobacteriaceae</i> :	$\leq 8$ (S)	$\geq 32$ (R)
- <i>Haemophilus</i> spp.:	$\leq 2$ (S)	$\geq 4$ (R)

## 4.2. Propiedades farmacocinéticas

### Generalidades

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas 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 difusión es tanto más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

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.

La amoxicilina se distribuye esencialmente 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 para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

### **Bovinos**

La biodisponibilidad absoluta de la amoxicilina tras la administración intramuscular es del 97% en bóvidos.

### **Ovinos**

Tras la administración i.v., la amoxicilina se distribuye rápidamente a los tejidos, observándose un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0,2 l/kg en ovejas y 0,5 l/kg en cabras, un aclaramiento de 0,7 l/h/kg en ovejas y 1 l/h/kg en cabras y una vida media de eliminación plasmática ( $t_{1/2\beta}$ ) de una hora en ambas especies.

Tras la administración i.m., tanto en ovejas como en cabras, la concentración máxima se alcanzó una hora después de su administración. La biodisponibilidad fue de un 95%. El tiempo medio de residencia (MRT) fue de unas 2 h, con una vida media de eliminación plasmática ( $t_{1/2\beta}$ ) de una hora.

### **Porcino**

Tras la administración i.v. se observa un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0'5 l/kg, y un aclaramiento igual a 0,4 l/h/kg, la vida media de eliminación plasmática (t) fue de 1'8 h y el tiempo medio de residencia (MRT) 1,5 h.

Tras la administración i.m. la concentración máxima se alcanza en unas 2 h, el tiempo medio de residencia (MRT) aumenta significativamente respecto a la administración i.v., alcanzando un valor de 9 h. La distribución en los tejidos de las paredes intestinales era baja, pero se pudo detectar en el colon, yeyuno y ciego. La biodisponibilidad i.m. era de un 80%.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

La distribución tisular, indica que los niveles en el pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas.

La administración oral en agua de bebida permitió observar que en unos 3 días se alcanza el estado de equilibrio. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

## **5. DATOS CLÍNICOS**

### **5.1 Especies de destino (categoría dentro de la especie, sí procede)**

Bovinos, ovinos y porcino.

### **5.2 Indicaciones de uso**

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en los tractos digestivo, respiratorio, urogenital, piel y tejidos blandos. Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que así lo requieran.

### **5.3 Contraindicaciones**

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters; ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

No administrar a équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

#### **5.4 Efectos adversos (frecuencia y gravedad)**

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

Reacción local en el punto de aplicación.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarreas).

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

#### **5.5 Precauciones especiales de uso**

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Agitar antes de usar.

Utilizar jeringas secas y estériles.

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

No administrar por vía intravenosa.

#### **5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia**

Se debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de su uso.

#### **5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

No usar junto con antiinfecciosos bacterioestáticos (tetraciclinas, sulfamidas).

#### **5.8 Posología y modo de administración**

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales, previo a su uso.

Bovinos, ovinos y porcino: 5-10 mg de amoxicilina/kg p.v. (equivalente a 0,6-1,2 ml Amoxicilina 10% Maymó/10 kg p.v.). Vía intramuscular o subcutánea.

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

### **5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)**

Tiene un amplio margen de seguridad.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

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

No se han descrito.

### **5.11 Tiempo de espera**

Bovino (carne): 55 días

Ovino y porcino (carne): 30 días

Leche: 48 horas.

### **5.12 Precauciones especiales para la persona que administra el producto a los animales.**

- Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
- No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:
  - Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
  - Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
  - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar las advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Incompatibilidades (importantes)**

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

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

No usar junto con antiinfecciosos bacterioestáticos (tetraciclinas, sulfamidas).

## **6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase**

Caducidad: 18 meses.

## **6.3 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el envase en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

## **6.4 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio neutro color topacio con tapón perforable y cápsula de aluminio.

Caja con 1 frasco de 20 ml, caja con 1 frasco de 50 ml y caja con 1 frasco de 100 ml.

## **6.5 Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o materiales de desecho.**

No se han descrito. La eliminación se realizará de acuerdo con la normativa nacional vigente.

## **7. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302. 08017 Barcelona

ESPAÑA

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de registro: 388 ESP

Fecha de aprobación: 28 de mayo de 1992

Última revisión del SPC: 5 de octubre de 2004

Condiciones de dispensación: Con receta veterinaria.