



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA 100 mg/ml Maymó
suspension inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Clorobutanol (hemihidrato) 2 mg
Butilhidroxitolueno (E-321) 0,1 mg
Butilhidroxianisol (E-320) 0,1 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, bovinos y ovinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en:

- El tracto digestivo
- El tracto respiratorio
- El tracto urogenital
- Piel y tejidos blandos

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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. No administrar por vía intravenosa.

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, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento 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.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Reacción local en el punto de inyección.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y, ocasionalmente colitis) principalmente en herbívoros.

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

Ocasionalmente pueden producirse discrasias-sanguíneas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

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 usar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Dosis:

Todas las especies: 5-10 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 5-7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico. No prolongar el tratamiento más de 7 días.

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

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección

Agitar el envase antes de su uso.

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

La amoxicilina 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.

4.11 Tiempos de espera

Porcino Carne: 30 días

Bovino: Carne: 55 días

Leche: 48 horas

Ovino: Carne: 30 días

Leche: no administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una penicilina semisintética, de amplio espectro y acción bactericida, susceptible a la acción de las betalactamasas.

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.....)

Estreptococos (*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.

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) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de ampicilina que pueden ser usados para amoxicilina: (Fuente: CLSI 2008)

	S	I	R
Enterobacterias	□ 8	16	□□□□
Estreptococos (excepto <i>S. pneumoniae</i>)	□ 0,25	0,5-4	□□□
<i>Listeria spp.</i>	□□2	-	□
Estafilococos	□□0,25	-	□□□□□

5.2 Datos farmacocinéticos

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. La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimiento extracelular.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido penicilínico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado. La vía mayoritaria de excreción para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

Porcino:

Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza en unas 2 h, el tiempo medio de residencia (MRT) aumenta significativamente respecto a la administración intravenosa, 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 por vía intramuscular 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 los plasmáticos.

Bovinos:

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

Ovino:

Tras la administración intramuscular, 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 semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) de una hora.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato

Butilhidroxitolueno (E321)
Butilhidroxianisol (E320)
Triglicéridos de cadena media

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml

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

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Vía Augusta, 302
08017-BARCELONA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

388 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo 1992
Fecha de la última renovación: 22 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**