

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXAL 150 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 150,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,08 mg

Butilhidroxianisol (E 320)..... 0,08 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de color blanco cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina 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 casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente.

No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la 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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

No administrar por vía intravenosa.

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

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

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

Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar 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 medicamento.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Posibles reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico pueden producirse en muy raras ocasiones.

Puede producirse reacción tisular en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y ocasionalmente, colitis) principalmente en herbívoros pueden producirse en muy raras ocasiones.

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado pueden producirse en muy raras ocasiones.

Puede producir discrasias sanguíneas en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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 otros antibacterianos con los que no tenga efectos aditivos o sinérgicos demostrados.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: intramuscular en bovino, ovino y porcino.
intramuscular o subcutánea en perros y gatos.

Dosis para todas las especies:

10 mg de amoxicilina/ kg p.v./día (equivalente a 0,66 ml / 10 kg p.v., cada 24 horas) durante un máximo de 5-7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 20 ml.

Porcino: 6 ml.

Ovino: 5 ml.

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.

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino

- Carne: 46 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino

- Carne: 46 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino

- Carne: 16 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Antibióticos β -lactámicos.
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.

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 bacterianas 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 sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas:

Estafilococos no productores de penicilinas (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.), Estreptococos (*Streptococcus suis*), Corinebacterias (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Arcanobacterium pyogenes*.

- Bacterias Gram negativas:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus sonnei*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bordetella bronchiseptica*.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son estafilococos productores de penicilinasa y 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 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 mientras que se localizan en el espacio periplásmico 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	≥ 32
Estreptococos (excepto <i>S. pneumoniae</i>)	≤ 0,25	0,5 - 4	≥ 8
<i>Listeria</i> spp.	≤ 2	-	-
Estafilococos	≤ 0,25	-	≥ 0,5

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 peniciloico 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.

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

Ovino: La concentración máxima se alcanzó una hora después de su administración intramuscular. La biodisponibilidad fue de un 95%. El tiempo medio de residencia (MRT) fue de unas 2 horas, con una semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) de una hora.

Porcino: Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza en unas 2 horas, el tiempo medio de residencia (MRT) aumenta significativamente respecto a la administración intravenosa, alcanzando un valor de 9 horas. La distribución en los tejidos de las

paredes intestinales es baja, pero se puede detectar en el colon, yeyuno y ciego. La biodisponibilidad por vía intramuscular es 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.

Perros y gatos: Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%). Se difunde poco por cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, excretándose principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Butilhidroxianisol (E 320)
Sílice coloidal hidratada
Ricinoleato de macrogol glicerol
Triglicéridos de cadena media

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de poli(tereftalato de etileno) (PET) transparente conteniendo 100 ml y 250 ml, provisto de tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 10 viales de 100 ml.
Caja con 10 viales de 250 ml.

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3170 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02/09/1988
Fecha de la última renovación: Abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**