

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 2 mg

Butilhidroxianisol (E-320)..... 0,1 mg

Butilhidroxitolueno (E-321)..... 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

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 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 caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a algunos de los excipientes.

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 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 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

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 medicamento.
- 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.



Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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)

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 puede producir 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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Intramuscular.

Todas las especies: 10 mg de amoxicilina/kg p.v./día (Equivalente a 0,66 ml de medicamento/10 kg p.v.) 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 y 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, 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

Bovino: Carne: 33 días.

Leche: 84 horas.

Ovino: Carne: 33 días.

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

Porcino: Carne: 29 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Amoxicilina es un antibacteriano 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 mucopéptica bacteriana.

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de 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 diversos enzimas implicados 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 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 tetanis*, *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 en 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).

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 compartimento 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 dos 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 resistencia (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**

Clorobutanol hemihidrato
Butilhidroxianisol (E-320)
Butilhidroxitolueno(E-321)
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: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo II provistos de tapón de caucho, y cápsula de aluminio flip-off para viales de 100 ml y con precinto de aluminio para viales de 250 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

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 CALIER, S.A.

C/Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)



8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

396 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992

Fecha de la última renovación: 28 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de noviembre de 2013

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.**