

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,40 mg
Sílice coloidal anhidra	
Monoleato de sorbitán	
Diéster de propilenglicol	

Aspecto después de agitar vigorosamente durante un minuto: Suspensión de color crema-beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, Porcino.

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

Bovino:

Tratamiento de las infecciones respiratorias con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.

Porcino:

Tratamiento de las infecciones respiratorias con *Pasteurella multocida* sensible a la amoxicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Agitar antes de usar.

No administrar por vía intravenosa.

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.

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, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas, a las cefalosporinas o a algunos de los excipientes.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (urticaria, shock anafiláctico) Infecciones oportunistas ¹ Reacción en el punto de inyección ² , Hinchazón en el punto de inyección ²
--	--

¹ Suprainfección por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

² De débil intensidad y que ceden espontánea y rápidamente.

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (urticaria, shock anafiláctico) Infecciones oportunistas ¹
--	--

¹ Suprainfección por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular, mediante inyección en la masa muscular del cuello o tercio posterior.

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

Dosis: 15 mg de amoxicilina/kg p.v. equivalentes a 1 ml de Vетrimoxin L.A./10 kg p.v. Repetir la administración a las 48 horas.

El volumen máximo por punto de inyección es de 20 ml en bovino y de 6 ml en porcino. Practicar las dos administraciones del tratamiento en distintos puntos de inyección.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Agitar el envase antes de su uso.

Al igual que con otras preparaciones inyectables se deben seguir las precauciones asepticas normales.

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

Síntomas: Reacciones alérgicas. En tal caso instaurar un tratamiento sintomático.

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:
Bovino: 18 días.
Porcino: 16 días.

Leche: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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.

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 penicilinasa (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.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:
Los estafilococos productores de penicilinasa.

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

4.3 Farmacocinética

Generalidades

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración del producto.

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.

En bovinos

Tras la administración intramuscular la concentración máxima (3,45 mg/l) se alcanza a las 2,45 horas.

En porcino

Tras la administración i.m. la concentración máxima media (3,54 mg/l) se alcanza en unas 2 horas.

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de plástico multicapa (PP/EVOH/PP) de color ámbar con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml

Caja con 6 viales de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de plástico de 50 ml

Caja con 1 vial de plástico de 100 ml

Caja con 1 vial de plástico de 250 ml

Caja con 1 vial de plástico de 500 ml

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

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1223 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/10/1998

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

04/2025

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>).