

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Betamox LA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

*Principio activo:*

Amoxicilina (como trihidrato) 150 mg/ml

*Excipientes:*

Butilhidroxianisol 0,08 mg/ml

Butilhidroxitolueno 0,08 mg/ml

Estearato de aluminio 13,2 mg/ml

Propilenglicol dicaprilocaprato c.s.p. 1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QJ01CA04

Penicilinas de amplio espectro.

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 las 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 diversos enzimas implicados 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)*

*Streptococos (Streptococcus suis)*

*Corinebacterias (Corynebacterium spp)*

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

*Arcanobacterium spp*

*Bacillus anthracis*

*Listeria monocytogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Actinomyces spp*

- Bacterias Gram negativas:

*Pasteurella* spp  
*Mannheimia haemolytica*  
*Haemophilus* spp  
*Actinobacillus* spp  
*Bordetella bronchiseptica*  
*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 µg/ml: (Fuente: NCCLS 2000)

- *Staphylococcus* spp:    ≤ 0,25 (S)    ≥ 0,5 (R)
- *Enterococcus* spp:    ≤ 8 (S)        ≥ 16 (R)
- *Streptococcus* spp:    ≤ 0,25 (S)    ≥ 8 (R)
- *Enterobacteriaceae*:    ≤ 8 (S)        ≥ 32 (R)
- *Haemophilus* spp:    ≤ 2 (S)        ≥ 4 (R)

#### 4.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Betamox LA está especialmente formulado para alcanzar una acción prolongada, así tras la administración del preparado se alcanzan las mayores concentraciones séricas en poco menos de 2 horas, persistiendo un mínimo de 48 horas.

##### 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.

**Perros:**

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, eliminándose principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis.

**Bovino**

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

**Ovino**

Tras la administración i.m., en ovejas, la concentración máxima se alcanzó una hora después de su administración. La biodisponibilidad fue de un 95%.

**Porcino**

Tras la administración i.m. la concentración máxima se alcanzó 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.

**5. DATOS CLÍNICOS**

**5.1 Especies de destino:**

Bovino, ovino, porcino y perros.

**5.2 Indicaciones de uso:**

Tratamiento de 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

**5.3 Contraindicaciones:**

No aplicar en conejos, cobayas y hamster.

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

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

**5.4 Reacciones adversas:**

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

Ocasionalmente puede causar reacciones locales en el punto de aplicación de carácter leve

Sintomatología gastrointestinal, principalmente en herbívoros.

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 a la bacteria causante del proceso.
- Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
- Antes de proceder a la aplicación el frasco debe ser agitado enérgicamente, debiendo utilizarse una jeringa estéril y seca (para prevenir la hidrólisis de la amoxicilina) para extraer la suspensión.
- Dar un ligero masaje en el punto de aplicación.
- No administrar por vía intravenosa.
- 5.6 **Utilización durante la gestación y lactancia:**  
No se ha descrito.
- 5.7 **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**  
No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, 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.  
Bovino, ovino y porcino: únicamente mediante inyección intramuscular.  
La dosis es equivalente a un volumen de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo. Si el volumen a administrar supera los 15 ml en bovino o los 4 ml en ovino y porcino, debe dividirse e inyectarse en dos o más puntos.  
Si fuera necesario, repetir la aplicación a las 48 horas.  
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 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 administrar a ovejas cuya leche vaya destinada al consumo humano.
- 5.11 **Tiempo de espera:**  
Bovino:  
Carne: 39 días  
Leche: 108 horas (4,5 días)  
Porcino:  
Carne: 42 días  
Ovino:  
Carne: 29 días  
Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para el consumo humano.
- 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 estas 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:

Los antibióticos de amplio espectro como tetraciclinas, cloranfenicol y eritromicina por su acción predominantemente bacteriostática pueden interferir con la acción bactericida de las penicilinas, por lo cual no se aconseja la asociación salvo casos especiales.

### 6.2 Período de validez

2 años, sin abrir, a temperatura  $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$

Una vez abierto, el contenido de frasco deberá emplearse en el plazo máximo de 4 semanas.

### 6.3 Condiciones de conservación

Almacenar en sitio fresco y seco ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), al abrigo de la luz.

### 6.4 Naturaleza y contenido del envase

Envases: frascos de 50, 100 ml. Y 250 ml. De capacidad, de cristal claro, tipo III, silicoados, cerrados con tapones mutiperforables de caucho nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio. Los 3 componentes son fabricados por la empresa Auglas (Holanda).

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

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

## 7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## 8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1321 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la autorización/renovación: **8 de mayo de 2000 / 10 de octubre de 2006**
- Fecha de la última revisión del texto: **Noviembre 2020**

