

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN 50

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo

AMOXICILINA (trihidrato) 500 mg

Excipientes

Excipiente c.s.p 1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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.

4.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico que pertenece a la clase terapéutica de las penicilinas de amplio espectro (ATCvet: QJ01CA04).

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...*)

Streptococos (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 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 estas 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)

- | | | |
|-----------------------------|------------|-----------|
| - <i>Staphylococcus spp</i> | ≤ 0,25 (S) | ≥ 0,5 (R) |
| - <i>Enterococcus spp</i> | ≤ 8 (S) | ≥ 16 (R) |
| - <i>Streptococcus spp</i> | ≤ 0,25 (S) | ≥ 8 (R) |
| - <i>Enterobacteriaceae</i> | ≤ 8 (S) | ≥ 32 (R) |
| - <i>Haemophilus spp</i> | ≤ 2 (S) | ≥ 4 (R) |

4.2. Propiedades farmacocinéticas:

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 pollos

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67%, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%).

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Aves (Pollos de carne)

5.2. Indicaciones de uso

Septicemia colibacilar, incluyendo los casos en que *Escherichia coli* es un patógeno secundario tras infección por virus o micoplasma.

5.3. Contraindicaciones

- No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
- No administrar por vía oral a conejos, cobayas, hámsters y équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
- Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

5.4. Efectos adversos (frecuencia y gravedad)

Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico. Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea). Superinfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

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 de la bacteria causante del proceso.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.7. Interacciones 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.

5.8. Posología y modo de administración

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Modo de administración:

Vía oral en el agua de bebida.

En general para hacer una buena dilución de un polvo soluble se recomienda realizar una predilución del producto en un cubo con agua. Para ello debe llenarse aproximadamente 2/3 partes del cubo con agua y luego verter progresivamente la cantidad de polvo soluble a administrar (no a la inversa), agitando constantemente para facilitar la disolución. Verter la predilución al depósito limpio, completando después con agua con caudal intenso que asegurará una buena agitación mecánica.

Posología:

La dosis usual de empleo es de 20 mg amoxicilina/kg p.v./día, equivalentes a 40 mg VETRIMOXIN 50/kg p.v./día, durante 3 – 5 días consecutivos.

Para el cálculo de la cantidad de producto a administrar por litros de agua de bebida según el número y peso de los animales puede aplicarse la siguiente fórmula:

Para 1000 litros de agua:

$$\text{g de VETRIMOXIN 50 por día} = 40 \times \frac{\text{peso global de los animales en la nave (en kg)}}{\text{consumo de agua diario global en la nave (en l)}}$$

Puede considerarse como dosis usual de empleo la de 200 mg/l de agua de bebida.

Se recomienda preparar la dilución de empleo cada 12 horas.

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

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

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

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta

5.11. Tiempo de espera

Carne: 2 días

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta

5.12. Precauciones especiales que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Las penicilinas y las cefalosporinas producen 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 inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
 - o Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida
 - o Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
 - o Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
 - o 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 cara, labios u ojos o

dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se ha observado incompatibilidad alguna entre la naturaleza de las aguas de bebida (pH oscilando entre 4 y 9, dureza oscilando entre 20 y 80 grados franceses) y la solubilidad y estabilidad del producto.

No existe ningún dato que pueda hacer pensar en la incompatibilidad de los materiales del bebedero con el uso de VETRIMOXIN 50.

6.2. Periodo de validez

Especialidad: 24 meses.

Producto reconstituido : 12 horas en el agua de bebida.

Producto una vez abierto el envase: 2 meses.

6.3. Condiciones especiales de conservación

Mantener en sitio seco, fresco y al abrigo de la luz

6.4. Naturaleza y contenido de los envases

→ Sobres de 100 g:

Sobres termosellables con 4 capas: de dentro a fuera - Polietileno de baja densidad, Aluminio, Polietileno de baja densidad, Papel.

Envase con 10 sobres de 100g.

→ Botes de 1 kg:

Botes de Polietileno de alta densidad de boca ancha, cerrados por una capa protectora de polietileno de baja densidad y aluminio y un tapón de rosca de polipropileno.

Cada tarro está provisto de una cuchara de polietileno de alta densidad. Esta cuchara no se utiliza como cuchara dosificadora sino como herramienta para facilitar la toma de la cantidad de producto a pesar.

6.5. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o los materiales de desecho

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

7. RAZÓN Y SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S. A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1377 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.
- Fecha de la autorización/renovación: **30 de enero de 2001 / 11 de**



- Fecha de la presente revisión del SCP: **agosto de 2006**
Agosto de 2017