

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAMOX POLVO ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato).....700 mg

#### Excipientes(s):

Excipiente c.s.p. .... 1 g

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

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

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de 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.

Una vez reconstituido, consumir el agua en las 12 horas siguientes.

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

Evitar el contacto directo con el producto por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

Usar mascarilla y guantes durante la incorporación del producto.

Manipular el agua medicada con guantes.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En los estudios realizados con SYVAMOX POLVO ORAL no se han observado reacciones adversas, aunque de forma general se han descrito para la amoxicilina las siguientes:

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

SYVAMOX POLVO ORAL puede ser utilizado durante la gestación.

La amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche, por lo que se recomienda no usarlo en animales en lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar simultáneamente con 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.

#### **4.9 Posología y vía 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 de SYVAMOX POLVO ORAL se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua y el peso total de los animales.

##### Dosificación y esquema de tratamiento:

Porcino (Cerdos de cebo): 143 mg de SYVAMOX POLVO ORAL /10 kg p.v./12 horas (equivalentes a 10 mg de amoxicilina/kg p.v./12 h) disueltos en el agua durante 5 días.

En general administrar disuelto en agua de bebida: 286 g de SYVAMOX POLVO ORAL / 1000 litros o una cucharilla de medida por cada 100 litros, repartido en 2 tomas diarias, durante 5 días.

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día. Desechar el agua medicada no consumida.

Asegurarse de que durante el tratamiento el agua medicada es la única fuente de bebida.

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

**La amoxicilina posee un amplio margen de seguridad.**

**Los síntomas más comunes en caso de sobredosificación son de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea).**

**No se observan síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días a la dosis normal.**

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 Tiempo(s) de espera**

Carne: 14 días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico  
Código ATCvet: **QJ01CA04** - Amoxicilina

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente 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

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

Se ha demostrado sensibilidad "in vitro" de las siguientes especies bacterianas a la amoxicilina:  
*Pasteurella multocida*: **CMI<sub>50</sub>**: 0,16 µg/ml; **CMI<sub>90</sub>** : 1,28 µg/ml \*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*: **CMI<sub>50</sub>**: 0,04 µg/ml; **CMI<sub>90</sub>** : 2,56 µg/ml \*

\* estudios realizados en febrero de 2003 mediante las indicaciones de la NCCLS M31-A2 y M37 A2.

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 periplásmico. 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).

Tras exponer estos microorganismos a dosis subletales de amoxicilina en pases sucesivos durante 7 días, no se apreció una aparición de resistencias.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### 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 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.

### Porcino:

La unión a proteínas plasmáticas es del 17%. La distribución tisular indica que los niveles en pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas. La administración oral en agua de bebida permitió observar que en unos 3 días se alcanza el estado de equilibrio. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

- Carbonato sódico anhidro
- Glicocola (glicina)
- Laurilsulfato sódico
- Edetato disódico
- Sílice precipitada
- Borato sódico decahidratado
- Lactosa hidratada

### 6.2 Incompatibilidades

La amoxicilina, al igual que todos los antibióticos betalactámicos, es incompatible con antibióticos bacteriostáticos.

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: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Formatos: Frascos de polietileno de alta densidad con 100, 250, 500 y 1000 g de producto, con cucharilla de medida de poliestireno de 70 ml de capacidad incluida en el interior del frasco.

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 la normativa vigente.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA S. A.U.

Avda Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Tel: 987800800

Fax: 987802452

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1649 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

07/09/2005

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

20 de junio de 2017

### **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**