RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYMOXI 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada kg del producto contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina (trihidrato).....100 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina en lechones destetados.
La presencia de la enfermedad en la piara debe ser establecida con anterioridad al tratamiento preventivo.

4.3. Contraindicaciones

No usar en en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas o a algún excipiente. No utilizar en caso de resistencia a penicilinas o cefalosporinas.
No administrar a conejos, cobayas y hámsteres; ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
No administrar a équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de medicación por los animales puede verse alterada a consecuencia de la enfermedad.
En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales serán tratados parenteralmente.
Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.
El uso inadecuado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las penicilinas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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 producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas. Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al pienso.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas descritas para las penicilinas son: reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico. Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.
Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 2 g de Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa/10 kg de peso vivo/día) durante 15 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua y pienso 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 pienso y agua. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{\text{200 mg “Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa” por kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Ingesta diaria media de pienso por animal (kg)}} = \text{mg “Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa” / kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
La tasa estándar de incorporación en pienso sería de 4 kg de Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa por Tm de pienso.
Las condiciones de temperatura, presión y humedad a las que puede someterse el pienso granulado, medicado con la premezcla, son las habituales del proceso de granulación: utilización de calor húmedo a 150 ºC, a una presión de vapor de 3,6 bares durante 3 minutos y una presión mecánica de 10 bares. Estas condiciones proporcionan al pienso, dentro de la cámara granuladora, una temperatura máxima de 65 ºC a 70 ºC, 15% de humedad y 10 bares de presión.

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

La administración de cinco veces la dosis terapéutica durante 30 días consecutivos no produjo ninguna reacción adversa.

En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas se debe suspender el tratamiento y administrar corticoides y antihistamínicos. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 8 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

La amoxicilina presenta una actividad bactericida tiempo-dependiente y actúa frente a bacterias Gram-positivas y Gram negativas, inhibiendo la biosíntesis y la reparación de la pared celular mucopéptida.

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.

Estudios realizados han revelado que la amoxicilina posee una notable actividad in vitro frente a *Streptococcus suis* aislados en porcino. Los puntos de corte de resistencia para la bacteria implicada de acuerdo con la NCCLS son ≤ 0,25 µg/ml (S) y ≥ 8 µg/ml (R).

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

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 al líquido sinovial, 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. 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. Por otra parte, 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.

<u>Porcino</u>

Tras la administración oral de dosis de 20 mg/kg p.v./día, vía pienso, se alcanza una concentración plasmática máxima de amoxicilina de 2,8 ± 0,2 μg/ml a las 2 horas, seguida de una fase de descenso de la concentración y una fase de eliminación más lenta con una semivida de 5,76 ± 0,82 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de calcio
Aceite vegetal hidrogenado.

6.2. Incompatibilidades principales

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación al pienso medicado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa de papel kraft con bolsa interior de polietileno de baja densidad precintada mediante una brida estranguladora de plástico. La bolsa exterior se presenta cosida con doble hilo y una tira de papel kraft.

Bolsa de 25 Kg.

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 Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017. Barcelona.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1748 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 mayo 2007
Fecha de la última renovación: 09 diciembre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.