RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXYL
Amoxicilina trihidrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato..... 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)

Excipientes:
Ácido cítrico anhidro, c.s..... 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
Aves (pollo, pavos y patos, de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.

Pollos, pavos y patos de engorde: Para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 período de puesta ni durante la puesta.

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.

Se aconseja utilizar el producto preparado dentro de las primeras 24 horas desechándose la cantidad no consumida.

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

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.

- **Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.**
- **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:**
  - **Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.**
  - **Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario**
  - **Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.**
  - **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)

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

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable
No usar en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.
No administrar con antibióticos bacteriostáticos.

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 del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Dosificación y esquema de tratamiento

Vía oral, a través del agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Porcino: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 días.
Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días.
Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 3 días.
Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 5 días.

Calcular la cantidad de MAXYL (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales x peso medio de los animales (Kg) x dosis (mg amox / kg p.v. / día) x volumen del depósito de agua de bebida (l)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros) x 500}}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

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

No se han descrito.
La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Porcino: 6 días

Pollos: 1 día
Pavos: 5 días
Patos: 7 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta ni durante la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas de amplio espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04.

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.

5.1 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 la 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**
  •*Estreptococos* (*Streptococcus suis*)

- **Bacterias Gram negativas:**
  •*Pasteurella* spp.
  •*Escherichia coli*

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de peniciliasa.
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y otras Gram negativas como *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*)
- *Streptococcus* spp: $\leq$ 0.25 (S) $\geq$ 8 (R)

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 los líquidos y tejidos corporales. 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.

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 vía mayoritaria de eliminación para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

POLLOS:

Por vía i.v. la amoxicilina se distribuye bien a los tejidos con un volumen de distribución de 0,9 l/kg. Se elimina bastante rápido, observándose un aclaramiento de 0,6 l/h/kg y una vida media de eliminación plasmática (t) de una hora.
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 %).

PORCINO:

Tras la administración i.v. se observa un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0,5 l/kg, y un aclaramiento igual a 0,4 l/h/kg, la vida media de eliminación plasmática (t) fue de 1,8 h y el tiempo medio de residencia (MRT) 1,5 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17 %.

Tras la administración del medicamento a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0,53 µg/ml ($Css_{máx}$) y 0,27 µg/ml ($Css_{mín}$). El estado de equilibrio es alcanzó a las 10 horas tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro.

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco y proteger de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio polietileno cerradas por termosellado.

Formatos:
Bolsa de 400 g
Bolsa de 1 kg
Caja de cartón con 15 bolsas de 1 kg
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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts 23
08028 BARCELONA

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1796 ESP

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

12 de noviembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 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**