

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN POLVO, 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g. contiene:

**Sustancia activa:**

Amoxicilina (trihidrato)\* ..... 100 mg

\* *equivalente a 114,78 mg de amoxicilina trihidrato*

**Excipiente, c.s.**

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

Bovinos (Terberos pre-rumiantes), Aves (pollos de engorde) y Porcino.

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

Tratamiento de Infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina; colibacilosis, salmonelosis, estreptococias, estafilococias.

#### 4.3. Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- 
- No usar en ningún caso por vía oral en conejos, cobayas, hámsters y équidos ya que, la amoxicilina al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
- Por vía oral, no usar en animales con el rumen funcional.

#### 4.4. 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.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

##### 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 fuera posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales

##### Precauciones específica 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.

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:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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.

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

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

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

Gestación: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

#### 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

Vía de administración: Administración en agua de bebida

Dosis: La dosis usual de empleo es de 10 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo durante 5 días consecutivos, equivalentes a 1 g del medicamento/10 Kg de p.v./cada 12 horas.

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento

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

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

#### 4.11. Tiempo de espera

Carne: Pollos de engorde: 6 días  
Cerdos: 10 días  
Terneros pre-rumiantes: 2 días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antimicrobianos 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. 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.

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*)
- Bacterias Gram negativas:
  - Escherichia coli*
  - Salmonella spp*

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

Los estafilococos productores de penicilinas.

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  $\mu\text{g/ml}$ : (Fuente: NCCLS 2000)

- *Staphylococcus spp*  $\leq 0,25$  (S)  $\geq 0,5$  (R)
- *Streptococcus spp*  $\leq 0,25$  (S)  $\geq 8$  (R)

## 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 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 excreción para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

### En aves (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%).

### En cerdos

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.

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

Sílice coloidal anhidra  
Lactosa monohidrato  
Sacarosa

## **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: 24 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Bolsa formada por un complejo de polietileno de baja densidad/aluminio/poli(tereftalato de etilo).

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 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**

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

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1922 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de septiembre de 2008  
Fecha de la última renovación: 13 de diciembre de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 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**