FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METAMPEN premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Metampicilina de sodio..... 300 mg

Excipientes:
Cascarilla de almendra
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos locales o sistémicos causados por *Streptococcus suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bacillus anthracis* sensibles a metampicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo β-lactámico o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos β-lactámicos.
Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos que no pueden comer, deben ser tratados con medicamentos de formulación inyectable o con solución oral con el agua de bebida.
El medicamento no es efectivo frente a bacterias productoras de penicilinasas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.
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.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.
La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
No manipular el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el producto con precaución para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:
- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en 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.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- 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.
Los purines deberán eliminarse conforme a la normativa vigente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede varias desde eritema cutáneo hasta un shock anafiláctico. Si aparecen reacciones adversas sospechosas, el tratamiento debe interrumpirse.
En muy raras ocasiones pueden aparecer suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
En muy raras ocasiones puede producir discrasias hemáticas y colitis, y puede aparecer sintomatología gastrointestinal leve (vómito, diarrea).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No se han descrito contraindicaciones de uso en estas situaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos, ya que las penicilinas ejercen su acción inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación y por tanto, en principio no es compatible con los antibióticos los cuales inhiben la multiplicación.
No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.
Administrar 22,5 mg metampicilina de sodio/kg. de peso vivo/día equivalentes a 75 mg del medicamento/kg de peso vivo /día durante 15 días consecutivos, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de metampicilina, ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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 exacta de medicamento a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{75 mg de Medicamento por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/ tonelada.

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

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en reacciones adversas.
En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y avisar al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, corticoide y/o antihistamínico se considera una adecuada terapia de emergencia. En los demás casos, instaurar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CA14

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Metampicilina de sodio es un profármaco de la ampicilina, una aminopenicilina semisintética de espectro de acción similar a otros miembros de su familia, como por ejemplo, la amoxicilina, principalmente tiempo-dependiente.
El mecanismo de la acción antibacteriana de la metampicilina 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.
Actividad antibacteriana: La metampicilina (ampicilina) tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram (+) y Gram (-).
Según su espectro de acción, se consideran sensibles a la metampicilina:
Bacterias Gram (+): *Streptococcus suis*, *Bacillus anthracis* y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
Bacterias Gram (-): *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Actinobacillus* spp.
Son resistentes a metampicilina (ampicilina)/amoxicilina cepas de bacterias productoras de penicilinasas que pueden hidrolizar las moléculas causando la apertura del anillo β-lactámico, lo que conduce a la inactivación del antibiótico. Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la metampicilina son los estafilococos productores de penicilinasas, algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*.
Existe resistencia cruzada completa entre la metampicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina, amoxicilina).

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la metampicilina 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 metampicilina 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 metampicilina se limita a la apertura del anillo β-lactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado. Se distribuye esencialmente en el compartimiento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas. Su vía mayoritaria de eliminación es la renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

En porcino: Tras la administración IV 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 h.

Tras la administración IM, la concentración máxima se alcanza en unas 2 h, el MRT aumenta significativamente respecto a la administración IV, alcanzando un valor de 9 h. La distribución en los tejidos de las paredes intestinales es baja, pero se puede detectar en el colon, yeyuno y ciego. La biodisponibilidad IM es del 80%, y la unión a proteínas plasmáticas 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 alcanza el estado de equilibrio en unos 3 días. El MRT observado es de unas 10 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Cascarilla de almendra)
Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida ligera
Carbonato de calcio

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: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio plastificado, cerrada por soldadura.

Formatos:
Bolsa de 500 g
Bolsa de 25 kg
Bidón con 50 bolsas de 500 g

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

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2257 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de febrero de 2011
Fecha de la última renovación: 06 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de octubre de 2016

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**

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