

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENPLUS suspensión inyectable

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato)	150 mg
Sulfato de colistina	250.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea de color blanquecino a ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y perros.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación amoxicilina/colistina:

Bovino:

Mamitis causadas por *Streptococcus* spp. y *E. coli*.

Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Infecciones respiratorias producidas por *Histophilus somni*, *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.

Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.

Ovino:

Mamitis causadas por *E. coli*.

Infecciones respiratorias producidas por *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.

Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.

Encefalitis causadas por *Listeria monocytogenes*.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus parasuis* y/o *Pasteurella multocida*.

Infecciones digestivas causadas por *E. coli* y *Salmonella* spp.

Infecciones urogenitales producidas por *E. coli*

Otras infecciones: Meningoencefalitis y artritis causadas por *Streptococcus suis* y Mal rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Perros:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

Infecciones digestivas causadas por *E. Coli* y *Salmonella* spp.

Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en conejos, cobayas y hámsters, ni en caballos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en animales con insuficiencia renal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de la administración, dar un ligero masaje en la zona de aplicación.

No administrar por vía intravenosa.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. De forma ocasional, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser muy graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más serios que requieren atención médica inmediata.

Lavarse las manos después de su utilización.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.
- reacción local en el punto de inyección.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

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

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

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a antibacterianos bacteriostáticos.

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Los miorrelajantes potencian el bloqueo neuromuscular.

La actividad de la colistina es inhibida por la presencia de cationes divalentes, como el calcio o el magnesio.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo). Repetir el tratamiento a las 48 h.

Porcino: 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 12 h durante 5 días.

Ovino: 2 ml de medicamento/10 kg peso vivo (equivalente a 30 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 50.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 24 h durante 5 días.

Perros: 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 12 h durante 5 días.

Agitar el vial antes de usar.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino.

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

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

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

Como cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

En caso de presentarse alteraciones neurotóxicas y/o renales, se recomienda suspender la medicación y administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 34 días

Leche: 4,5 días (108 horas)

Porcino

Carne: 33 días

Ovino

Carne: 45 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano .

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinaciones de penicilinas con otros antibacterianos.

Código ATC vet: QJ01RA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento combina dos antibióticos bactericidas, amoxicilina, penicilina semisintética de amplio espectro, y colistina, antibiótico polipeptídico activo frente a bacterias Gram-negativas. La asociación es activa frente a un amplio número de microorganismos, siempre que se trate de cepas no productoras de penicilinas:

Gram-positivos: *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Gramnegativos: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.

Se trata de una asociación sinérgica en la que la amoxicilina actúa impidiendo la síntesis de la pared celular bacteriana, por lo que destruye bacterias en fase de crecimiento, y la colistina actúa como agente tensoactivo catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana celular

de las bacterias. Además la colistina posee un efecto antiendotóxico que permite una neutralización de endotoxinas bacterianas que favorece la evolución de la fase de recuperación de una infección, ya que como consecuencia de la destrucción bacteriana originada por la acción de los betalactámicos, se liberan grandes cantidades de endotoxinas que pueden estar implicadas en aumentos de temperatura corporal y en la producción local de factor de necrosis tumoral (TNF).

5.2. Datos farmacocinéticos

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 mayor 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 la renal, en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

La colistina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Se une moderadamente a proteínas plasmáticas y se distribuye por todos los órganos y líquidos orgánicos, a excepción del líquido cefalorraquídeo. Se excreta lentamente y de forma inalterada por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monoestearato de aluminio
Triglicéridos saturados de cadena media

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de goma butilo de tipo I, cápsula de tipo flipp-off de aluminio y precinto de seguridad de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Vial de politereftalato de etileno (PET) transparente con tapón de goma butilo de tipo I, cápsula de tipo flipp-off de aluminio y precinto de seguridad de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación el medicamento 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

FATRO IBÉRICA S.L.

C/ Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2575 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/05/1976

Fecha de la última renovación: 12/02/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/02/2018

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**