FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato 172,2 mg
(Equivalente a 150 mg de amoxicilina)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión oleosa blanca o blanquecina, libre de contaminación visible.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina:
<u>*Bovino*</u>:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus sonmi*.
- Infecciones oculares causadas por *Moraxella bovis*.

<u>*Porcino*</u>:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Haemophilus parasuis*.

<u>*Ovino y caprino*</u>:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causada por *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobactirum pyogenes*.

<u>*Perros*</u>:
- Infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (no productores de beta-lactamasas).

<u>*Gatos*</u>:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones bucales causadas por *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas).

4.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas y hámsteres, ni en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas ó a alguno de sus excipientes.
No usar en casos de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.
No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas ó a alguno de los excipientes.

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

Agitar bien antes de usar.
Dado que la amoxicilina se hidroliza rápidamente en presencia de agua, utilizar jeringa y aguja secas para su extracción, con el fin de evitar la contaminación del frasco con gotas de agua.

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 del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros β-lactámicos.

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. 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.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Manipular el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.
Llevar guantes y 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 la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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.
En muy raras ocasiones puede producirse reacción tisular en el punto de inoculación.

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.
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 usar conjuntamente con otros antibióticos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:
Bovino, ovino, caprino y porcino: Intramuscular.
Perros y gatos: Intramuscular o subcutánea.

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina/kg p.v. /día (equivalente a 1 ml del medicamento. por cada 10 kg p.v.). Si es necesario, puede repetirse la dosis a las 48 horas.
Si el volumen a inyectar es superior a 20 ml, se recomienda repartir la dosis total en 2 puntos distintos.

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 92 días.
Leche: 9 días.
Ovino y caprino: Carne: 45 días.
Leche: 156 horas (6,5 días).
Porcino: Carne: 93 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una penicilina semisintética, de amplio espectro y acción bactericida, susceptible a las betalactamasas.

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 diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carbopeptidasas. 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 sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram-positivas tales como *Streptococcus suis*, Streptococcus dysgalactiae, *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes* y *Staphylococcus intermedius* y *Stapylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas), *y*
- Bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus sonmi*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son estafilococos productores de penicilinasas y algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp y *Pseudomona aeruginosa*.

El principal mecanismo de resistencia a la amoxicilina es la producción de betalactamasas.

Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras peniclinas, en particular aminopeniclinas (ampicilina).

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de ampicilina que pueden ser usados para amoxicilina: (Fuente: CLSI 2008)

	S	I	R
Estreptococos (no *S. pneumoniae*)	≤0,25	0,5-4	≥ 8
*Streptococcus canis (*Grupo G, grupo ß-hemolítico)	≤ 0,25	-	≥ 0,5
Staphylococcus intermedius (piel y tejidos blandos de perro)	≤ 0,25	-	≥ 0,5

5.2 Datos farmacocinéticos

Estudios realizados en las especies de destino muestran que la concentración plasmática máxima se alcanza 1 -2 horas, observándose una lenta disminución de las concentraciones séricas durante los siguientes 2-3 días. Tras una única inyección se mantienen concentraciones suficientes en tejidos para conferir una actividad prolongada durante 24-48 horas frente a la mayoría de organismos susceptibles.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente un 20%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos, particularmente al riñón, siendo la difusión tanto más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

La vía de excreción mayoritaria es la renal y en menor cantidad por bilis y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio
Triglicéridos 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 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II (50 y 100 ml) o tipo II y III (250 ml) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 6 viales de 100 ml.
Caja con 4 viales de 250 ml.

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.

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2576 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 26 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

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**.