FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POTENCIL suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato)	0,1	g
Sulfato de colistina	250.000	U.I.

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1517)	0,009	ml
Butilhidroxianisol (E320)	0,18	mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión oleosa de color blanco-crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la asociación amoxicilina-colistina:

Porcino:
Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.
Infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Streptococcus suis*.
Diarreas causadas por *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.

Perros y gatos:
Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.
Infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.
Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp.
Infecciones genitourinarias causadas por *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
- No administrar a conejos, cobayas, hámsters ni equinos, ya que las aminopenicilinas tienen una acción importante sobe la población cecal.
- Animales con insuficiencia renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía intravenosa.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en las 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 cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingestión o en 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.

Las personas con hipersensiblidad conocida a la colistina 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 auto-inyección 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.

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 la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico en muy raras ocasiones.

La colistina puede ocasionar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares en muy raras ocasiones.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

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

El medicamento es incompatible con anestésicos generales volátiles, ya que produce una disminución de la acción de dichas sustancias.

No administrar conjuntamente antibióticos aminoglucósicos y/o cefalosporinas porque hay riesgo agudo de nefrotoxicidad.

Los miorrelajantes potencial el bloqueo neuromuscular.

No administrar junto a antibacterianos bacteriostáticos.

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.

Dosis:
Porcino: 1,5 ml de medicamento / 10 kg p.v. (equivalente a 15 mg/kg de amoxicilina + 37500 U.I./kg de sulfato de colistina), cada 12 horas durante 5 días.

Perros y gatos: 1,5 ml de medicamento / 10 kg p.v. (equivalente a 15 mg/kg de amoxicilina + 37500 U.I./kg de sulfato de colistina), cada 12 horas durante 5 días.

Agitar bien la suspensión antes de su administración.

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

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml en porcino.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

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

Debido a la colistina, pueden presentarse, en casos de intoxicación aguda accidental, fenómenos neurotóxicos, nefrotóxicos o bloqueo neuromuscular. En ese caso, se recomienda interrumpir la medicación y administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 33 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinaciones de penicilinas con otros antibacterianos.
Código ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de los betalactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible de la acción de la penicilasa. Su mecanismo de acción se basa en impedir la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de los enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasa, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento. Es activa frente a bacterias gram + y gram -.

La colistina es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a bacterias gram -. Actúa como tensoactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una alteración del metabolismo bacteriano que conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares. El efecto antibacteriano de la colistina es concentración dependiente.

El espectro de acción de la combinación de la amoxicilina-colistina es: Gram (+): *Erysipelothrix rhusiopathiae*, estafilococos no productores de penicilinasa, estreptococos. Gram (-)*: Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella*.

El mecanismo principal de resistencia a la amoxicilina es la producción de β-lactamasas las cuales rompen el anillo betalactámico de la amoxicilina haciéndola inactiva. También pueden deberse a otros dos mecanismos: cambios estructurales en las proteínas fijadoras de penicilinas con disminución de la afinidad con el antimicrobiano y disminución de la permeabilidad del antimicrobiano por alteración de las porinas de la membrana externa de las bacterias gram -.

El desarrollo de resistencias a la colistina es raro. Parece que son debidas a alteraciones en la composición de las estructuras superficiales bacterianas que alteran la accesibilidad del antibiótico a la membrana protoplasmática de las bacterias.

Las concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml (CSLI 2008) para la amoxicilina son:

Enterobacterias: ≤ 8 (S) y ≥ 32 (R).
Estreptococos: ≤ 0,25 (S) y ≥ 8 (R).
En el caso concreto de los perros:
Staphylococcus intermedius (infección de piel y tejidos blandos): ≤ 0,25 (S) y ≥ 0,5 (R).
Escherichia coli: ≤ 0,25 (S) y ≥ 1 (R).

5.2 Datos farmacocinéticos

Las principales características farmacocinéticas de la amoxicilina son:

Porcino:
Tras la administración intramuscular, la concentración máxima (5 µg/ml) se alcanza en unas 2 h. El volumen de distribución es de 0.31-0.81 L/Kg de peso y el aclaramiento 6.17 ml/mn/kg de peso, con un tiempo medio de eliminación de 90 minutos.

En perros, tras la administración intramuscular, la concentración plasmática máxima (7,64 – 8,13 g/ml) se alcanza en 2 horas y el volumen de distribución es de 0,15-0,3 L/kg. En gatos el volumen de distribución fue similar (0,16 L/kg). En ambas especies la semivida de eliminación plasmática fue de 1 hora.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (17-20%)) 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. La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular.

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

La administración intramuscular de colistina produce un pico de niveles plasmáticos en unos 30 minutos. Las polimixinas, tras su administración intramuscular, se unen moderadamente a

proteínas plasmáticas y tienen una alta afinidad por el músculo esquelético. La colistina es capaz de atravesar la placenta pero no es capaz de llegar al SNC, al líquido sinovial o a tejidos oculares. Este antimicrobiano es incapaz de atravesar las membranas biológicas. Tras la administración parenteral la colistina se excreta lentamente, mayoritariamente por el riñón y una pequeña parte por bilis y por la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Butilhidroxianisol
Macrogolglicerol ricinoleato
Propilenglicol dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilidades principales

Anestésicos volátiles, antibióticos aminoglucósidos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II, con tapón de caucho 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

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

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2686 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de enero de 1988
Fecha de la última renovación: septiembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019

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.**