RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Amoxicilina (trihidrato)..... 150 mg
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de aluminio
Polisorbato 80
Oleato de etilo

Suspensión de color blanco o blanco amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino, perros y gatos.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina localizadas en:
- el tracto digestivo,
- el tracto respiratorio,
- el tracto urogenital,
- la piel y tejidos blandos,

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.
No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

No administrar por vía intravenosa.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Usar únicamente una aguja seca estéril y evitar la introducción de humedad y contaminación durante su uso.

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. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.
- 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 medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (urticaria, shock anafiláctico) Trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea, colitis) Suprainfecciones por microorganismos no sensibles[1] Discrasias sanguíneas Reacción en el punto de inyección

[1] Tras su uso prolongado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

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

Gestación y lactancia:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9. Posología y vías de administración

Administración intramuscular.

Dosis:
En todas las especies, 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por cada 10 kg p.v.) en dosis única. En caso necesario, repetir la administración a las 48 horas.

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 20 ml
Porcino: 5 ml
Ovino: 5 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

Agitar el envase antes de su uso.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Bovino y ovino
Carne: 50 días.
Leche: 4 días (96 horas).

Porcino
Carne: 25 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2. Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibacteriano betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas.

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 las 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 diversos enzimas implicados en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies bacterianas susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción:
- Bacterias Gram-positivas:
Arcanobacterium spp.
Bacillus anthracis
Erysipelothrix rhusiopathiae
Estafilococos no productores de penicilinasa (cepas de *Staphylococcus* spp.)
Estreptococos (*Streptococcus suis*)
Listeria monocytogenes
Clostridios (*Clostridium* spp.)
- Bacterias Gram-negativas:
Pasteurella spp.
Mannheimia haemolytica
Haemophilus spp.

Actinobacillus spp.
Escherichia coli
Salmonella spp.
Moraxella spp.
Fusobacterium spp.

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) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de ampicilina que pueden ser usados para amoxicilina: (Fuente: CLSI 2020)

	S	I	R
Enterobacterias	≤ 8	16	≥ 32
Streptococcus pneumoniae (nonmeningitis)	≤ 2	4	≥ 8
Enterococcus	≤ 8	-	≤ 16

4.3. Farmacocinética

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. 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.

Bovino
La biodisponibilidad absoluta de la amoxicilina tras la administración intramuscular es del 97%.

Porcino

Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza en unas 2 h, el tiempo medio de residencia (MRT) aumenta significativamente respecto a la administración intravenosa, alcanzado un valor de 9 h. La distribución en los tejidos de las paredes intestinales era baja, pero se pudo detectar en el colon, yeyuno y ciego. La biodisponibilidad por vía intramuscular fue de un 80%.
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 los plasmáticos.

Ovino
Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza una hora después de su administración. La biodisponibilidad es de un 95%. El tiempo medio de residencia (MRT) es de unas 2 h, con una semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) de una hora.

Perros y gatos
Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%). Se difunde poco por cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, excretándose principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. 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.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio coloreado tipo II cerrado con tapón de nitrilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 6 viales de 100 ml.
Caja con 10 viales de 100 ml.
Caja con 12 viales de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 6 viales de 250 ml.
Caja con 10 viales de 250 ml.
Caja con 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2780 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de abril de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).