

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina

..... 15
0 mg (Equivalente a 172 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión oleosa de color crema o blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias y de otro tipo causadas por bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a la amoxicilina.

En ovino y porcino:

Tratamiento de enfermedades infecciosas, causadas o asociadas con bacterias sensibles a la amoxicilina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a amoxicilinas, penicilinas, cefalosporinas, o a algún excipiente.

No usar en casos de disfunción renal grave con anuria y oliguria.

No usar en conejos, hámsteres, cobayas o jerbos, ni en cualquier otro herbívoro de tamaño pequeño.

No administrar a équidos, porque la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, puede afectar negativamente a la flora bacteriana del ciego.

No se puede administrar por vía intravenosa ni intratecal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no presenta eficacia frente a los organismos productores de betalactamasas. Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular las aminopenicilinas. El uso del medicamento veterinario/amoxicilina se debe considerar con cuidado cuando en las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos se ha observado resistencia a las penicilinas, ya que la eficacia se podría ver mermada.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad a nivel de granja o a nivel local/regional sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga restos de amoxicilina hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia), tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Lávese las manos después de usar.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificult-

tad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras su administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Puede producirse una reacción local transitoria ocasionalmente en el punto de inyección.

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 ratas y conejos 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.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos beta-lactámicos son conocidos por interactuar con antibióticos bacteriostáticos como el cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas. Existe también acción sinérgica entre penicilinas y aminoglucósidos.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo.

Equivalente a 1 ml / 10 kg. Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El volumen máximo a administrar en cada punto de inyección es de: 20 ml en bovino, 4 ml en ovino y 5 ml en porcino.

Volúmenes mayores deben ser divididos y administrados en diferentes puntos.

La dosis debería repetirse tras 48 horas. Las inyecciones consecutivas se deben administrar en diferentes puntos.

Para evitar la hidrólisis de la amoxicilina, extraer la suspensión mediante jeringa y aguja secas y estériles.

Limpiar la superficie del tapón antes de extraer cada dosis. Agitar bien antes de usar.

El cierre no debe ser perforado más de 30 veces.

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

La seguridad de la amoxicilina es la típica de la de otras penicilinas, en las que la toxicidad intrínseca es muy baja, excepto cuando los animales presentan hipersensibilidad a los betalactámicos, pero es una reacción rara. Se han llevado a cabo estudios de tolerancia al doble de la dosis normal recomendada, en las especies de destino mencionadas, sin que se observen efectos adversos.

4.11. Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 18 días.

Leche: 72

horas. Ovino: Carne: 21 días.

Su uso no está autorizado en ovino cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro. Código ATCvet: QJ01CA04

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Esta sustancia presenta una actividad bactericida y actúa frente a bacterias Gram-positivas y algunas bacterias Gram negativas.

Mecanismo de acción

La amoxicilina es un antibiótico bactericida tiempo-dependiente y actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la replicación de la bacteria. 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 sensibles, 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 consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas: *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gram negativas: *Pasteurellaceae* y *Enterobacteriaceae* incluyendo cepas de *E. coli*.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinas.
- Algunas *enterobacteriaceae* como *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp y *Proteus* spp.
- Y otras bacterias Gram negativas como *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismo de resistencia

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los antibióticos betalactámicos: la producción de betalactamasas, una expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a penicilinas (PBP) y una menor capacidad de penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por las betalactamasas que producen algunas bacterias. Estas enzimas pueden llegar a romper el anillo betalactámico de las penicilinas y, de esta forma, inactivarlas. Las betalactamasas pueden estar codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

Las resistencias adquiridas son frecuentes para bacterias Gram-negativas tales como *E. coli* que producen diferentes tipos de β -lactamasas que permanecen en el espacio periplásmico. Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, con las aminopenicilinas.

El uso de antibióticos betalactámicos de espectro extendido (p. ej., las aminopenicilinas) puede conducir a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (p. ej., los productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)).

No han sido establecidos unos puntos de corte clínicos oficiales de amoxicilina para patógenos asociados con veterinaria, sin embargo, se ha propuesto que los patógenos bacterianos veterinarios se categoricen como 'sensible' (CMI $\leq 1\mu\text{g/ml}$), 'moderadamente sensible' (CMI 2-4 $\mu\text{g/ml}$) y 'resistente' (CMI $> 4\mu\text{g/ml}$).

5.2. Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimiento extracelular. Su distribución hacia los tejidos viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas (17%). Las concentraciones en tejidos pulmonar, pleural y bronquial son similares a las concentraciones plasmáticas. La difusión de amoxicilina se extiende a los líquidos pleural y sinovial y el tejido linfático.

La amoxicilina se metaboliza en el hígado mediante hidrólisis del anillo beta-lactámico, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20 %).

La amoxicilina es excretada en forma activa principalmente vía renal, y secundariamente vía biliar y a través de la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Di-tri-estearato de Aluminio.
Monocaprilato de glicerol (tipo I) Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades mayores

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: 3 años.
Período 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 I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio o viales transparentes de tereftalato de polietileno (PET) con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula de aluminio con sello de plástico.

Formatos:

Vial de 100ml

Vial de 250ml

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

Laboratorios Maymó,
S.A. Vía Augusta, 302
08017. Barcelona. España.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3533 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03 de marzo de 2017

Fecha de la última renovación: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**