

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina 150 mg
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Oleato de sorbitán
Dicaprilocaprato de propilenglicol

Suspensión inyectable.

Suspensión oleosa de color blanco a blanco grisáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino

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

En bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

En porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

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

No usar en caso de infección por bacterias productoras de betalactamasas.

No administrar a équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, puede afectar negativamente a la flora bacteriana cecal.

No utilizar en conejos, liebres, hámsteres, cobayas u otros pequeños herbívoros.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no es efectivo frente a organismos productores de betalactamasas. Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otros antibióticos betalactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional. El uso de este medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de amoxicilina hasta el final del período de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción fecal de estas bacterias.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, las cuales pueden resultar potencialmente mortales. La hipersensibilidad a la penicilina puede conducir a una reactividad cruzada a las cefalosporinas y viceversa.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipule el medicamento con cuidado para evitar la exposición.

Use guantes y lávese las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Raros (de 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritación en el punto de inyección ¹
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción alérgica ²

- 1) *La frecuencia puede disminuirse mediante la reducción del volumen de inyección por cada punto de inyección (consulte la sección 3.9). La irritación siempre es de baja intensidad y remite de forma espontánea y rápida.*
- 2) *Las reacciones varían en gravedad desde una reacción cutánea leve como la urticaria a un shock anafiláctico. En el caso de que se produzcan reacciones alérgicas, el tratamiento debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento sintomático.*

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado que la amoxicilina tenga efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No obstante, aún no se ha investigado acerca de la tolerancia del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y lactancia. En estos casos, 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

No usar con antibióticos, los cuales inhiben la síntesis de proteínas bacterianas, puesto que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Dado que existen pruebas de antagonismo *in vitro* entre los antibióticos betalactámicos y los antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, eritromicina y otros macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas, etc.), en general, no se recomienda su uso concomitante. Se produce sinergia con otros antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Dosis: 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo, que corresponde a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso vivo.

Debe repetirse la administración una vez transcurridas 48 horas.

Agitar el vial enérgicamente para conseguir una resuspensión completa antes de usarse.

En bovino, no administrar más de 20 ml del medicamento veterinario en cada punto de inyección.

En porcino, no administrar más de 6 ml del medicamento veterinario en cada punto de inyección.

Debe usarse una zona de inyección diferente para cada administración.

Para viales de 100 ml: No perforar el vial más de 15 veces: si es necesario, usar jeringas automáticas.

Para viales de 250 ml: No perforar el vial más de 20 veces: si es necesario, usar jeringas automáticas.

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

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 18 días
Leche: 72 horas

Porcino:
Carne: 20 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas que tiene una estrecha relación estructural con la ampicilina. La amoxicilina es un bactericida y es activo contra bacterias grampositivas y gramnegativas. La amoxicilina es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las betalactamasas bacterianas. La amoxicilina es un antibiótico dependiente del tiempo.

Se han determinado las siguientes concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para amoxicilina/ampicilina en cepas aisladas europeas (Alemania, España, Suecia) entre 2017 y 2020.

Especies de bacterias	Origen	N.º de cepas aisladas	CIM de amoxicilina (µg/ml)		
			Rango de CIM	CIM50	CIM90
<i>P. multocida</i>	Bovino	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Bovino	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Porcino	130	0,12-8	0,25	0,5

El mecanismo de la acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición del proceso bioquímico de síntesis de la pared bacteriana mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas, en particular transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La formación inadecuada de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta, sobre todo, a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce, al final, a la lisis de la célula bacteriana.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los betalactámicos: producción de betalactamasas, expresión alterada o modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP) y disminución de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina provocada por las enzimas betalactámicas producidas por ciertas bacterias. Estas enzimas son capaces de provocar la escisión del anillo betalactámico de las penicilinas, lo que las vuelve inactivas. La betalactamasa puede estar codificada en genes cromosómicos o plasmídicos.

Las resistencias adquiridas son frecuentes entre las bacterias gramnegativas que producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen en el espacio periplasmático. Se ha observado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, particularmente con aminopenicilinas (ampicilina).

El uso de medicamentos betalactámicos de amplio espectro (por ejemplo, aminopenicilinas) podría conducir a la selección de fenotipos bacterianos multiresistentes (por ejemplo, los que producen betalactamasas de espectro amplio [BLEE]).

4.3 Farmacocinética

En bovino, la $C_{m\acute{a}x}$ (4,54 $\mu\text{g/ml}$) se alcanza 2 horas después de la administración intramuscular. La semivida terminal es de 9,9 horas.

En porcino, la $C_{m\acute{a}x}$ (4,97 $\mu\text{g/ml}$) se alcanza 2 horas después de la administración intramuscular. La semivida terminal es de 3,2 horas.

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 (17 %). Las concentraciones en los tejidos pulmonares, pleurales y bronquiales son similares a las concentraciones plasmáticas. La amoxicilina se difunde en el líquido pleural y sinovial y en el tejido linfático.

La amoxicilina se biotransforma en el hígado por hidrólisis del anillo betalactámico, lo que conduce a la liberación del ácido peniciloico inactivo (20 %).

La amoxicilina se excreta, principalmente, en forma activa a través de los riñones y, en segundo lugar, por la vía biliar y a través de la leche.

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 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II de 100 ml o 250 ml cerrado con tapón de goma clorobutílico laminado tipo I y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Vial transparente tipo PET de 100 ml o 250 ml cerrado con tapón de goma clorobutílico laminado tipo I y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación de los medicamentos veterinarios no utilizados 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

Kela nv

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4200 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2023

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

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>).