RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIALINA suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina (trihidrato) ..... 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 20 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en:
- El tracto digestivo
- El tracto respiratorio
- El tracto urogenital
- Piel y tejidos blandos

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en équidos caballos, conejos, cobayas y hámsteres ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

No administrar por vía intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y las cefalosporinas producen 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 reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y 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 manipule el producto.

En caso de auto inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
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 dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
Reacción local en el punto de inyección.
Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y, ocasionalmente colitis)
Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
Ocasionalmente pueden producirse discrasias sanguíneas.

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 antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Intramuscular en porcino
Intramuscular o subcutánea en perros y gatos

Todas las especies: 10 mg de amoxicilina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 7,5 ml en porcino. 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.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Porcino: carne: 39 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. 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 la acción de las betalactamasas.
Mecanismo de acción
El mecanismo de 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 carboxipeptidasa. 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 consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:
- Bacterias Gram positivas:

Estafilococos no productores de penicilinasa (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.)
Estreptococos *(Streptococcus suis.)*
Clostridios (*Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Clostridium spp*.)
Arcanobacterium spp.
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
- Bacterias Gram negativas:
Pasteurella spp.
Mannheimia haemolytica
Haemophilus spp.
Actinobacillus spp.
Escherichia coli
Salmonella spp.
Moraxella spp.
Fusobacterium spp.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:
- Los estafilococos productores de penicilinasa;
- Algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas aeruginosa.*

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. Estas 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 2008)

	S	I	R
Enterobacterias	≤ 8	16	≥ 32
Estreptococos (excepto *S. pneumoniae*)	≤ 0,25	0,5-4	≥ 8
Listeria spp.	≤ 2	-	–
Estafilococos	≤ 0,25	-	≥ 0,5

5.2 Datos farmacocinéticos

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 compartimiento 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.

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. La semivida de eliminación plasmática ($t_{½\beta}$) fue de 1 hora.

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, alcanzando 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 era 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Polisorbato 80
Povidona
Propilenglicol dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otros antibióticos o con vehículos acuosos.

6.3 Período 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

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 polipropileno estéril cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con opérculo.

Formato:
Caja con 1 vial de 250 ml

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

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

552 ESP

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

Fecha de la primera autorización; 16 de noviembre de 1992
Fecha de la última renovación: 29 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de mayo de 2017

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.**