

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIALINA 100 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Polisorbato 80	
Povidona	
Propilenglicol dicaprilocaprato	

Suspensión homogénea blanco-crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo, 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Porcino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Suprainfecciones por microorganismos no sensibles* Reacción en el punto de inyección. Trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea, colitis)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad** Discrasias sanguíneas

*Tras su uso prolongado.

**Cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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 en las especies de destino.

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

No usar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Porcino: intramuscular

Perros y gatos: intramuscular o subcutánea

Posología:

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 garantizar una dosificación correcta.

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.

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

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.

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

Porcino:

Carne: 39 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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 carboxipeptidasas. 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	□□□□
Estreptococos (excepto <i>S. pneumoniae</i>)	□ 0,25	0,5-4	□□□
<i>Listeria</i> spp.	□□2	-	□
Estafilococos	□□0,25	-	□□□□□

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 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 ($t_{1/2\beta}$) 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.

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Caja con 1 vial de 250 ml

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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

552 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización; 16 noviembre1992

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

03/2026

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>).