

PROSPECTO:

BETAMOX LA

Amoxicilina (trihidrato)

Suspensión inyectable

Acción prolongada

Uso veterinario

Composición

1 ml contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipiente c.s.p. 1 ml

Propiedades Farmacológicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina. 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.

Propiedades Farmacodinámicas

Su mecanismo de acción consiste en impedir la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

Es activo frente a:

Bacterias Gram-positivas: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram-negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son los estafilococos productores de penicilinasas y 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 hidrólisis del anillo betalactámico.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

Propiedades Farmacocinéticas:

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a los líquidos y tejidos corporales. El metabolismo de la amoxicilina tiene lugar en el hígado por hidrólisis del anillo betalactámico dando lugar a ácido peniciloico inactivo. La eliminación es renal y también se excretan pequeñas cantidades por leche y bilis.

Betamox LA está especialmente formulado para alcanzar una acción prolongada, así tras la administración del preparado, se alcanzan las mayores concentraciones séricas en poco menos de 2 horas, persistiendo un mínimo de 48 horas.

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina localizadas en los tractos digestivo, respiratorio, y urogenital, en piel y tejidos blandos, así como complicaciones bacterianas sensibles a las amoxicilina.

Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y perros.

Posología y modo de administración

Para asegurar una correcta dosificación, se debe determinar el peso de los animales, previo a su uso.

Bovino, ovino y porcino: únicamente mediante inyección intramuscular.

La dosis es equivalente a un volumen de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo. Si el volumen a administrar supera los 15 ml en bovino o los 4 ml en ovino y porcino, debe dividirse e inyectarse en dos o más puntos.

Si fuera necesario, repetir la aplicación a las 48 horas. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Contraindicaciones

No aplicar en conejos, cobayas y hámster.

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No administrar a équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las nuevas aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

Reacciones adversas

Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Ocasionalmente puede causar reacciones locales en el punto de aplicación de carácter leve.

Sintomatología gastrointestinal, principalmente en herbívoros.

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

Precauciones especiales de uso

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad a la bacteria causante del proceso.

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

Antes de proceder a la aplicación el frasco debe ser agitado enérgicamente, debiendo utilizarse una jeringa estéril y seca (para prevenir la hidrólisis de la amoxicilina) para extraer la suspensión.

Dar un ligero masaje en el punto de aplicación.

No administrar por vía intravenosa.

Uso durante la gestación y la lactancia

No se ha descrito

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas).

Sobredosificación

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.

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a ovejas cuya leche vaya destinada al consumo humano.

Tiempo de espera

Bovino:

Carne: 39 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino:

Carne: 42 días

Ovino:

Carne: 29 días

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Precauciones especiales para la persona que administre o manipule el producto

Las penicilinas y 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.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el producto 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 manipula el producto.

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.

Condiciones especiales de conservación

Almacenar en sitio fresco y seco a temperaturas inferiores a 25°C y al abrigo de la luz.

Una vez abierto, el contenido de frasco deberá emplearse en el plazo máximo de 4 semanas.

Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o materiales de desecho

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

Presentaciones

Envases de 50 ml, 100 ml y 250 ml y cajas con 12 frascos de 50 ml, 12 frascos de 100 ml y 12 frascos de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

Registro nº: 1321 ESP

Con prescripción veterinaria

Manténgase fuera del alcance de los niños.