

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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. Especies de destino

Bovino y porcino



4. Indicaciones de uso

En bovino:

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

En porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no es efectivo frente a organismos productores de betalactamasas. Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina y los 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.

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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado que 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.

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.

Sobredosificación:

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Raros (de 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Iritación 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 Posología para cada especie, modo y vías de administración). 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 18 días

Leche: 72 horas

Porcino:

Carne: 20 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4200 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

13/11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Bélgica

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/dels Boters 4

ES-43205 Reus

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Información adicional