



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EUPENPLUS

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato).....150 mg

Colistina (sulfato).....250.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación amoxicilina/colistina:

Bovino:

- Mamitis causadas por *Streptococcus* spp. y *E. coli*.
- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.
- Infecciones respiratorias producidas por *Histophilus somni*, *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.
- Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.

Ovino:

- Mamitis causadas por *E. coli*.
- Infecciones respiratorias producidas por *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.
- Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.
- Encefalitis causadas por *Listeria monocytogenes*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus parasuis* y/o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones digestivas causadas por *E. coli* y *Salmonella* spp.
- Infecciones urogenitales producidas por *E. coli*.
- Otras infecciones: Meningoencefalitis y artritis causadas por *Streptococcus suis* y Mal rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Perros:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.
- Infecciones digestivas causadas por *E. Coli* y *Salmonella* spp.
- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
- No administrar a conejos, cobayas y hámsters, ni a équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
- Animales con insuficiencia renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de la administración, dar un ligero masaje en la zona de aplicación. No administrar por vía intravenosa.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad. Deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y locales, en materia de antimicrobianos.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. De forma ocasional, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser muy graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

Usar un equipo de protección personal, consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección o si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más serios que requieren atención médica inmediata.

Lavarse las manos después de su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

La colistina puede ocasionar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico de las sustancias activas. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en animales gestantes ni en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a antibacterianos bacteriostáticos.

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Los miorrelajantes potencian el bloqueo neuromuscular.

La actividad de la colistina es inhibida por la presencia de cationes divalentes, como el calcio o el magnesio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 1 ml de EUPENPLUS/10 kg p.v. (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg p.v. + 25.000 UI de colistina/kg p.v.). Repetir el tratamiento a las 48 h.

Porcino: 1 ml de EUPENPLUS/10 kg p.v. (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg p.v. + 25.000 UI de colistina/kg p.v.) cada 12 h durante 5 días.

Ovino: 2 ml de EUPENPLUS/10 kg p.v. (equivalente a 30 mg de amoxicilina/kg p.v. + 50.000 UI de colistina/kg p.v.) cada 24 h durante 5 días.

Perros: 1 ml de EUPENPLUS/10 kg p.v. (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg p.v. + 25.000 UI de colistina/kg p.v.) cada 12 h durante 5 días.

Agitar el vial antes de usar.

Bovino: No administrar más de 20 ml por punto de inyección.

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

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

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

Como cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

En caso de presentarse alteraciones neurotóxicas y/o renales, se recomienda suspender la medicación y administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 34 días.
Leche: 4,5 días (108 horas).

Porcino: Carne: 33 días.

Ovino: Carne: 45 días.
Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATC vet: QJ01RA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento combina dos antibióticos bactericidas, amoxicilina, penicilina semisintética de amplio espectro, y colistina, antibiótico polipeptídico activo frente a bacterias Gram-negativas. La asociación es activa frente a un amplio número de microorganismos, siempre que se trate de cepas no productoras de penicilinasas:

- Gram-positivos: *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria monocytogenes* y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Gram-negativos: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.

Se trata de una asociación sinérgica en la que la amoxicilina actúa impidiendo la síntesis de la pared celular bacteriana, por lo que destruye bacterias en fase de crecimiento, y la colistina actúa como agente tensoactivo catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias. Además la colistina posee un efecto antiendotóxico que permite una neutralización de endotoxinas bacterianas que favorece la evolución de la fase de recuperación de una infección, ya que como consecuencia de la destrucción bacteriana originada por la acción de los betalactámicos, se liberan grandes cantidades de endotoxinas que pueden estar implicadas en aumentos de temperatura corporal y en la producción local de factor de necrosis tumoral (TNF).

5.2. Datos farmacocinéticos

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La difusión es mayor en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

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 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.

La vía mayoritaria de excreción para la amoxicilina es la renal, en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

La colistina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Se une moderadamente a proteínas plasmáticas y se distribuye por todos los órganos y líquidos orgánicos, a excepción del líquido cefalorraquídeo. Se excreta lentamente y de forma inalterada por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de aluminio

Triglicéridos saturados de cadena media

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos por la posibilidad de que se produzca antagonismo.

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes tipo II.

Viales de politereftalato de etileno (PET) transparentes.

El sistema de cierre de ambos está formado por un tapón de goma butilo de tipo I, con cápsula de tipo flipp-off de aluminio y precinto de seguridad de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.

Caja con 1 vial de PET de 100 ml.

Caja con 1 vial de PET de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

FATRO IBÉRICA S.L.; C/ Constitución 1; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **8.162 NaI**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.575 ESP**

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

Fecha primera autorización: 17/05/1976

Fecha renovación: 29 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de junio de 2012

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.