



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAMOXYL VETERINARIA L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 172,2 mg
(Equivalente a 150 mg de amoxicilina)

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

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.
- Infecciones oculares causadas por *Moraxella bovis*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Haemophilus parasuis*.

Ovino y caprino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causada por *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium pyogenes*.

Perros:

- Infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (no productores de beta-lactamasas).

Gatos:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones bucales causadas por *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas).

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas ó a alguno de sus excipientes.

No usar en caso de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar bien antes de usar.

Dado que la amoxicilina se hidroliza rápidamente en presencia de agua, utilizar jeringa y aguja secas para su extracción, con el fin de evitar la contaminación del frasco con gotas de agua.

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación y confirmación bacteriológica del diagnóstico y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso. Si ello no fuera posible, debe basarse en la información epidemiológica local o regional sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros β -lactámicos.

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

Las penicilinas y las 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 a las cefalosporinas.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Manipular el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o 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 la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Ocasionalmente puede producirse reacción tisular en el punto de inoculación.

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 otros antibióticos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Bovino, ovino, caprino y porcino: Intramuscular.

Perros y gatos: Intramuscular o subcutánea.

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina/kg p.v. /día (equivalente a 1 ml de CLAMOXYL VETERINARIA L.A. por cada 10 kg p.v.). Si es necesario, puede repetirse la dosis a las 48 horas.

Si el volumen a inyectar es superior a 20 ml, se recomienda repartir la dosis total en 2 puntos distintos.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 92 días.

Leche: 9 días.

Ovino y caprino: Carne: 45 días.

Leche: 156 horas (6,5 días).

Porcino: Carne: 93 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: 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 las betalactamasas.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de la 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 carbopeptidasas. 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 sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram-positivas tales como *Streptococcus suis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes* y *Staphylococcus intermedius* y *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas), y
- Bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son estafilococos productores de penicilinasas y algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp y *Pseudomonas aeruginosa*.

El principal mecanismo de resistencia a la amoxicilina es la producción de betalactamasas.

Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular 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
Estreptococos (no <i>S. pneumoniae</i>)	≤ 0,25	0,5-4	≥ 8
<i>Streptococcus canis</i> (Grupo G, grupo β-hemolítico)	≤ 0,25	-	≥ 0,5
<i>Staphylococcus intermedius</i> (piel y tejidos blandos de perro)	≤ 0,25	-	≥ 0,5

5.2 Datos farmacocinéticos

Estudios realizados en las especies de destino muestran que la concentración plasmática máxima se alcanza 1 -2 horas, observándose una lenta disminución de las concentraciones séricas durante los siguientes 2-3 días. Tras una única inyección se mantienen concentraciones suficientes en tejidos para conferir una actividad prolongada durante 24-48 horas frente a la mayoría de organismos susceptibles.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente un 20%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos, particularmente al riñón, siendo la difusión tanto más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

La vía de excreción mayoritaria es la renal y en menor cantidad por bilis y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio

Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II (50 y 100 ml) o tipo II y III (250 ml) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 6 viales de 100 ml.
Caja con 4 viales 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.

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja



28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.576 ESP

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

29 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

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.**