



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICIVEN 100 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato)..... 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la amoxicilina en terneros:

- Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *Escherichia coli*.
- Infecciones respiratorias causadas por *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Infecciones urogenitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

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

No administrar a animales con el rumen funcional.

4.4 Advertencias especiales para cada especie destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas. Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y, en ocasiones, colitis).
- Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
- Ocasionalmente puede producir discrasias sanguíneas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con la neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el agua de bebida.

Dosis: 5-10 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 0,5-1,0 g de medicamento/10 kg p.v.) dos veces al día.

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamento aplicando la siguiente fórmula:

100-200 mg AMOXICIVEN/kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	=	... mg AMOXICIVEN por litro de agua de bebida

Consumo diario medio de agua (l) por animal				

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

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

Pueden presentarse reacciones alérgicas de variada intensidad; en tal caso suspender el tratamiento y administrar corticoides y /o epinefrina.

En caso de producirse vómitos y/o diarrea, administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 15 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibacteriano betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. 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 betalactamasas.

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

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 diversos enzimas implicados en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies bacterianas 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:

- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium* spp.

- Bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella* spp. y *Fusobacterium* spp.

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. Éstas 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 o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de amoxicilina frente a los siguientes microorganismos (fuente: CLSI, 2008):

Microorganismo	Susceptible	Intermedio	Resistente
Enterobacterias	≤ 8	16	≥ 32

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de su administración.

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 compartimento 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Glucosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Clortetraciclina; Novobiocina; Oxitetraciclina; Tetraciclina; Vitaminas del grupo B.

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: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para los formatos de 100 g y 1 kg: Bolsas formadas por un complejo de una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano.

Para el formato de 25 kg: Bolsa multicapa de papel kraft con bolsa interior de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Bolsa de 25 kg.

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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

C/ Luis I, 56.

28031 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

370 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

Fecha de la última renovación: 22 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de abril de 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.**