



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACILLIN SP

Amoxicilina trihidrato 800 mg/g (equivalente a 700 mg amoxicilina base/g)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada gramo de producto contiene:

Trihidrato de amoxicilina 800 mg (equivalente a 700 mg de base)

Excipiente c.s.p. 1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral para administración en agua de bebida.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Código ACTVet: QJ01CA04

Grupo terapéutico: Antibiótico beta-lactámico de amplio espectro.

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 betalactamasas.

Propiedades farmacodinámicas

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 carboxipeptidasas. 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 consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram positivas:

- *Estafilococos no productores de penicilinas* (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, etc.)
- *Streptococos* (*Streptococcus suis*.)
- *Clostridios* (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium spp.*, etc.)
- *Arcanobacterium spp.*
- *Bacillus anthracis*
- *Listeria monocytogenes*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*

- Bacterias Gram negativas:

- *Pasteurella spp.*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Haemophilus spp.*
- *Actinobacillus spp.*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella spp.*

- *Moraxella* spp.
- *Fusobacterium* spp

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinas
- 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 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: (Fuente: NCCLS 2000)

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| - <i>Staphylococcus</i> spp: | ≤ 0,25 (S) ≥ 0,5 (R) |
| - <i>Enterococcus</i> spp: | ≤ 8 (S) ≥ 16 (R) |
| - <i>Streptococcus</i> spp: | ≤ 0,25 (S) ≥ 8 (R) |
| - <i>Enterobacteriaceae</i> : | ≤ 8 (S) ≥ 32 (R) |
| - <i>Haemophilus</i> spp: | ≤ 2 (S) ≥ 4 (R) |

Propiedades farmacocinéticas

Generalidades

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 la administración del producto.

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.

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 eliminación para la amoxicilina es renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

Aves (Pollos de carne y gallinas (excepto ponedoras))

Por vía oral tiene una biodisponibilidad en torno al 67%, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%).

Porcino

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

La distribución tisular, indica que los niveles en el pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas.

La administración oral en agua de bebida permitió observar que en unos 3 días se alcanza el estado de equilibrio. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras) y porcino.

5.2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO.

En general, tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina:

- Aves (Pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras): infecciones respiratorias, gastrointestinales y urogenitales e infecciones secundarias a infecciones víricas.
- Porcino: infecciones del tracto respiratorio y urogenital, meningitis, artritis e infecciones cutáneas.

5.3. CONTRAINDICACIONES.

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

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsteres ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la flora digestiva cecal.

No administrar a équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la flora digestiva cecal. Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

5.4. EFECTOS ADVERSOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD).

Aunque no son frecuentes, pueden aparecer:

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

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea)

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

5.5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

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.

La máxima solubilidad de Paracillin SP se consigue con 3 g/l de agua.

Una vez reconstituido, se aconseja consumir el producto en las 12 horas siguientes.

5.6. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA.

Paracillin SP puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia.

5.7. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

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

5.8. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Aves (Pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras)

Se recomienda administrar Paracillin SP una vez al día por vía oral mediante el agua de bebida. Para ello es aconsejable restringir el agua de bebida durante aproximadamente las 2 horas (menos en climas cálidos) anteriores al tratamiento.

Dosis: dependiendo de la gravedad de la infección, la dosis es de 1-2 g de Paracillin SP por 100 kg de peso corporal y día, durante un período de 5 días (equivalente a 8-16 mg de trihidrato de amoxicilina/kg).

Preparación:

1. Para calcular la cantidad correcta de Paracillin SP es necesario conocer más o menos exactamente los kg de peso corporal existentes en la nave (peso medio de las aves por el nº total de aves).
2. La cantidad de Paracillin SP que se va administrar globalmente a toda la nave se calcula multiplicando la dosis por los kg de peso corporal estimados:
$$\frac{1-2 \text{ g Paracillin SP} \times \text{kg totales}}{100 \text{ kg}}$$
3. Esta cantidad calculada de Paracillin SP se diluye en el total de agua que las aves consumen en 2 horas.
4. Una vez consumida el agua medicada se suministrará agua normal.
5. Esta pauta se repetirá los 5 días de tratamiento.

Cerdos

La dosis recomendada es de 20 mg de Paracillin SP/kg de peso corporal (16 mg de trihidrato de amoxicilina/kg) por día, equivalente a 1 g de Paracillin SP/50 kg p.v./día administrados por vía oral mediante el agua de bebida durante un período de 5 días.

La cantidad de Paracillin SP administrada por ingesta de 100 litros de agua de bebida por día depende de la edad del animal:

- Cerdos menores de 4 meses 20 g polvo/100 l ingesta/día
- Cerdos mayores de 4 meses 30 g polvo/100 l ingesta/día

Administración

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día.

La medida se proporciona en el envase. Un nivel de la medida contiene unos 10 gramos de Paracillin SP

En todos los casos, debe asegurarse de que no ha acceso a agua sin medicamento mientras el agua medicamentosa esté disponible. Cuando toda el agua con el medicamento haya sido consumida, proporcionar de nuevo agua normal. Cualquier agua con medicamento no consumida debe desecharse a las 12 horas.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

5.9. SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

Tiene un amplio margen de seguridad. En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar un tratamiento sintomático.

5.10 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO.

No administrar a animales alérgicos.

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al comienzo de la puesta y durante la misma.

5.11. TIEMPO DE ESPERA.

Carne de pollo, 1 día. Gallinas (excepto ponedoras), 2 días.

Cerdos: Carne y vísceras, 2 días.

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

No usar en las 4 semanas previas al comienzo de la puesta y durante la misma.

5.12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL PRODUCTO 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/pienso tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida /pienso
 - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
 - 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.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1. INCOMPATIBILIDADES

Como todos los antibióticos pertenecientes al grupo β -lactámico, la amoxicilina es incompatible con la utilización habitual de antibióticos bacteriostáticos. A parte de esto, no se conocen incompatibilidades del producto con otras sustancias o productos veterinarios.

6.2. PERÍODO DE VALIDEZ

Tres años. Los envases abiertos tienen una estabilidad de 12 meses. Una vez reconstituido, la solución tiene una validez de 12 horas.

6.3. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.

Conservar en la oscuridad y en lugar seco a temperatura ambiente (15-25° C).

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE.

Envases con 250 ó 1000 g de polvo para solución oral.

6.5. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE 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.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8.- INFORMACIÓN FINAL

USO VETERINARIO

- Nº de autorización de comercialización: **1066 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización /renovación: **6 de marzo de 1996 / 3 de abril de 2007**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Noviembre 2013**