

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amoxicibactin 250 mg comprimidos para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Amoxicilina 250 mg (correspondientes a 287,50 mg de trihidrato de amoxicilina)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color blanco a blanquecino con manchas marrones, ranurado en forma de cruz en uno de sus lados.

Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de las vías respiratorias, como rinitis causadas por *Pasteurella* spp. y *Streptococcus* spp. y bronconeumonías causadas por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* y cocos Gram-positivos.

Para el tratamiento de infecciones primarias del tracto urogenital, como pielonefritis e infecciones del tracto urinario inferior causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. y cocos Gram-positivos, endometritis causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* y *Proteus* spp. y vaginitis resultante de infecciones mixtas.

Para el tratamiento de mastitis causada por cocos Gram-positivos y *Escherichia coli*.

Para el tratamiento de infecciones cutáneas locales causadas por *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente.

No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos ni chinchillas.

No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

En los animales con disfunción hepática y renal, debe evaluarse cuidadosamente la pauta de dosificación y basar el uso del medicamento veterinario en la evaluación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario.

Se aconseja usar con precaución en pequeños herbívoros que no sean los que están contraindicados en la sección 4.3.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) de la aparición de resistencias bacterianas a la amoxicilina, se recomienda la toma de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad. Se informa un aumento de la resistencia a los antimicrobianos entre los aislados de *E. coli*, incluida la *E. coli* resistente a múltiples fármacos. Se deben tomar precauciones especiales cuando se sospeche resistencia a múltiples medicamentos en base a pruebas de susceptibilidad. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario se utilizará de acuerdo con las pruebas de sensibilidad.

La desviación del uso del medicamento veterinario con respecto a las instrucciones indicadas en la Ficha Técnica o RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos beta-lactámicos u otras clases de antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Cuando se use el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto cutáneo. La hipersensibilidad a las penicilinas puede generar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si presenta síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La tumefacción de la cara, los labios o los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves y precisan atención médica urgente.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración del medicamento veterinario, pueden producirse en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos).

Pueden producirse en muy raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia). En estos casos, se debe suspender la administración y suministrar un tratamiento sintomático.

#### 4.7 Uso durante la gestación y/o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. 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

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Debe considerarse la posibilidad de reactividad alérgica cruzada con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral en perros.

Con el fin de garantizar una correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

##### *Dosificación*

La dosis recomendada es de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante un mínimo de 5 días consecutivos. La mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de terapia. Si no se observa una mejoría al cabo de 5 – 7 días, debe reevaluarse el diagnóstico. En los casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un ciclo terapéutico más prolongado.

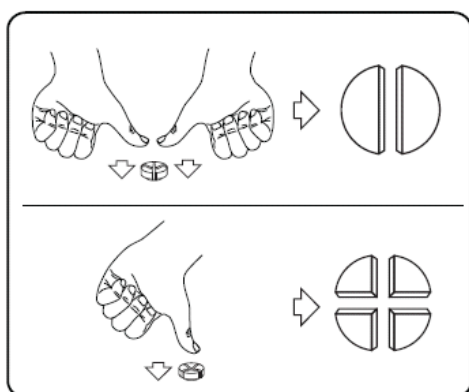
La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario en la pauta posológica estándar de 10 mg por kg de peso corporal dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día		
	Amoxicibactin 50 mg para perros y gatos	Amoxicibactin 250 mg para perros	Amoxicibactin 500 mg para perros
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕☐	○☐	
>6,25 – 12,5		☐	○☐
>12,5 – 18,75		☐	

>18,75 - 25		⊕	○ ⊔
>25 - 31,25		⊕ ⊔	
>31,25 - 37,5		⊕ ⊔	○ ⊔
>37,5 - 50		⊕ ⊕	○ ⊕
>50 - 62,5			⊕ ⊔
>62,5 - 75			⊕ ⊔

$\sqsupset$  = ¼ de comprimido     
  $\text{D}$  = ½ comprimido     
  $\text{⊔}$  = ¾ de comprimido     
  $\oplus$  = 1 comprimido

Los comprimidos pueden partirse en mitades o cuartos para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.  
 Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

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

En caso de sobredosificación, no se conocen reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 4.6.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Penicilinas con espectro ampliado.

Código ATCvet: QJ01CA04

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

#### Propiedades generales

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico cuya estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. Los antibióticos beta-lactámicos impiden la formación de la pared celular bacteriana al interferir con la etapa final de la síntesis de péptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero solo causan la lisis de las células en fase de crecimiento. Los antibióticos beta-lactámicos pueden considerarse antibióticos dependientes del tiempo.

### **Espectro antimicrobiano**

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro generalmente activo frente a algunas bacterias Gram-negativas y la mayoría de las Gram-positivas (Germ-vet 2007) como, p. ej., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, y cocos Gram-positivos sensibles a la penicilina.

### **Resistencia**

La amoxicilina es resistente a los ácidos, pero no a la acción de las beta-lactamasas, que pueden hidrolizar las moléculas con la consiguiente apertura de la estructura del anillo beta-lactámico, que provoca la inactividad del antibiótico.

La mayoría de las bacterias Gram-negativas son intrínsecamente resistentes a muchos fármacos beta-lactámicos. Esto se debe en parte al mecanismo de acción del fármaco y a la estructura de la membrana de la bacteria.

La resistencia adquirida a los fármacos beta-lactámicos en aislados clínicos puede deberse a la actividad beta-lactamasa especificada por plásmidos o a cambios mutacionales en loci cromosómicos. En algunas cepas, una mutación en un único paso puede ser responsable de la resistencia, mientras que en otras la resistencia puede deberse a varias mutaciones.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede ser elevada en el *E Coli*.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. En los perros, la biodisponibilidad sistémica es del 60-70%. La amoxicilina tiene un volumen de distribución aparentemente pequeño, una baja unión a proteínas plasmáticas (del 34% en los perros) y un periodo de semivida de eliminación corto debido a excreción tubular activa en los riñones.

Tras la absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis, seguidos del hígado, los pulmones, el corazón y el bazo.

La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja a menos que las meninges se encuentren inflamadas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Estearato de magnesio  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Glicolato de almidón sódico (Tipo A)  
Levadura (seca)  
Sabor a pollo

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cualquier porción de comprimido no utilizado debe ser devuelto al blíster abierto y utilizarse en el plazo de 4 días.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

#### Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos

Caja que contiene 10 cajas individuales, cada una de las cuales contiene 1 blíster de 10 comprimidos

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3189 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 2015

Fecha de la última renovación: 09/2020

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/2020

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**



Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**