



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAMOXYL VETERINARIA 200 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina trihidrato 200 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido oral.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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.

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATCvet: QJ01C- Antibacterianos uso sistémico

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 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 penicilinasa (cepas de *Staphylococcus aureus*,
Staphylococcus spp.....)

Streptococos (*Streptococcus suis*.)

Clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp...)

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 2002)

- <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>Listeria monocytogenes</i>	≤ 2 (S)	≥ 4 (R)

4.2. 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 compartimiento 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.

Perros

Por vía oral tiene una biodisponibilidad del 60-70% en perros, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas (17-20%). Se difunde poco por cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, eliminándose principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis. La vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) fue de 1 hora.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino (categoría dentro de la especie, sí procede)

Perros.

5.2. Indicaciones de uso

Infecciones en tracto respiratorio, digestivo, urogenital, piel y tejidos blandos; así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

5.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
No administrar a équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

5.4. Efectos adversos (frecuencia y gravedad)

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

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

En ausencia de datos valorar la relación riesgo / beneficio antes de su uso.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

5.8. Posología y modo de administración

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales, previo a su uso.

Dosificación y Esquema de tratamiento

La dosis recomendada es de 4-10 mg/kg.p.v. dos veces al día. En casos graves o agudos estos niveles pueden ser aumentados y/o repetidos a intervalos más frecuentes, según criterio veterinario.

Los comprimidos pueden administrarse enteros o partidos, generalmente con la comida, de acuerdo con la siguiente guía general:

Perros medianos (10-20 kg de peso): ½-1 comprimido 2 veces al día (equivalente a 200-400 mg de amoxicilina al día).

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

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 tratamiento sintomático.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

5.11. Tiempo de espera

No procede.

5.12. Precauciones especiales para la persona que administra el producto a los animales

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez

En envase original cerrado: 24 meses

Una vez abierto el envase: no procede, el producto se suministra en blisters.

6.3. Condiciones especiales de conservación

Consérvese en sitio fresco y seco, y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de aluminio conteniendo 10 comprimidos.

Envases de 10 y 50 comprimidos.



6.5. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o materiales de desecho

Depositar en los lugares destinados al efecto.

El producto no utilizado y sus materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con la legislación local.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 0788 ESP

Fecha de la autorización inicial: 28 de julio de 1993

Fecha de la última revisión del RPC: Junio 2013

Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.