



## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIPOL 100 mg/g

Premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada kg del medicamento veterinario contiene:

**Sustancia activa:**

Amoxicilina (Trihidrato) ..... 100 g

**Excipientes:**

Harina de cáscara de almendra

Otros excipientes, c.s.p. ....1000 g

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Especies de destino

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

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

Para la prevención de la estreptococia porcina producida por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina. La presencia de la enfermedad en la granja tiene que haberse producido antes de la instauración del tratamiento.

##### 4.3. 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 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.

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional, ni a animales con insuficiencia renal.

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

No procede.

#### **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**

Evitar el contacto con la piel, ojos, y la ropa; así como la inhalación, al manejar la premezcla.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Los guantes deben ser de goma o de algodón de manera que se comporten como químico-resistentes. Si la ropa del operario se contamina con el producto, se deberá cambiar. Deberá lavarse cuidadosamente después del manejo. No se permite fumar, beber ni comer durante la manipulación del producto.

La utilización de indumentaria protectora durante su manipulación es importante debido a que pueden existir riesgos de reacciones de hipersensibilidad para la persona que lo manipule.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua durante 15 minutos. En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua. Si se produjera irritación ocular o dérmica consultar al médico.

En caso de inhalación lleve a la persona afectada a una zona de aire limpio, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental enjuague la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### **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).

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

Alteraciones sanguíneas como eosinofilia, raramente anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y púrpura.

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se dispone de datos sobre la eliminación de amoxicilina en leche materna en la especie de destino, sin embargo sí que se dispone de estos datos en humanos donde se ha demostrado presencia de amoxicilina en leche materna por lo que no se aconseja el uso de la especialidad durante la lactancia.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vía oral. Administración en el alimento.

La posología es de 20 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos y para ser administrados junto con el pienso.

Para la preparación del pienso medicado se tendrá en cuenta el peso corporal de los animales a tratar y su consumo diario de pienso real. La dosificación de AMOXIPOL premezcla en pienso puede establecerse por la siguiente fórmula.

$$\frac{(200 \text{ mg de Amoxipol/kg p.v. y día}) \times \text{media de peso corporal de los animales a tratar (kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg)}} = \text{mg de Amoxipol/kg de pienso}$$

La tasa de incorporación en pienso es de 4 Kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso / Kg p.v. / día.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60 °C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

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

Se han realizado estudios de tolerancia en la especie de destino a la que se administró el doble de la dosis terapéutica durante dos veces el tiempo de administración indicado, no observándose síntomas de sobredosificación.

En caso de sobredosificación los síntomas más probables son de carácter gastrointestinal y alteraciones de la flora intestinal.

#### 4.11. Tiempo de espera

Carne: 12 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro: Amoxicilina.

Código ATCvet: QJO1CA04.

La amoxicilina es un antibacteriano 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.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción antibacteriano 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 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

La amoxicilina es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Los estudios realizados han mostrado que la amoxicilina tiene una marcada actividad "in vitro" frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. La CMI<sub>90</sub> calculada para las especies sensibles de *Streptococcus suis* aislados de casos clínicos durante el periodo 1999-2002 fue de 0,06 µg/ml.

Los puntos de corte de resistencia según NCCLS: ≤ 0,25 µg/ml y ≥ 8 µg/ml (2000).

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son los Estafilococos productores de penicilasa, algunas Enterobacterias (*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. Estas 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).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de la especialidad a razón de 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente a las 5 horas. Las  $C_{max}$  medias (desviación estándar) alcanzadas fueron de 0,75 (0,28)  $\mu\text{g/ml}$ .

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 al líquido cefalorraquídeo, a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. El grado de difusión viene condicionado de forma positiva por los procesos inflamatorios.

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.

El metabolismo de la amoxicilina es reducido, limitado a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, conduciendo a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.

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

## 6. DATOS FARMACOCINÉTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Parafina líquida ligera  
Monoestearato de Glicerol 40-55  
Harina de cáscara de almendra, c.s.p.

### 6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### **6.3. Periodo 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 incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

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

Conservar a temperatura inferior a 30° C.  
Proteger de la luz.

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

Bolsas de aluminio termoselladas multicapa constituidas de afuera a dentro por poliéster, aluminio, nylon y polietileno de baja densidad.

Formatos: 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 la normativa vigente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Polichem, S.L.U.  
C/Prudenci Bertrana nº 5  
Pol. Ind. Agro-Reus  
43206-Reus  
ESPAÑA

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

1681 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:**

05 de mayo de 2006

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



Mayo 2011

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

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.