



## FICHA TÉCNICA

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIPOL 200 mg/g  
Premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados).

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Amoxicilina (trihidrato) 200 mg

**Excipientes:**

Harina de cáscara de almendra y avellana  
Otros excipientes, c.s.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa  
Polvo marrón granulado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados).

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

Prevención de la estreptococia porcina causada por *Streptococcus suis* sensible a la amoxicilina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

#### 4.3. Contraindicaciones

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

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

No usar en animales con insuficiencia renal.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de 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 veterinario a los animales

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilina o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la piel y ojos durante su incorporación al pienso tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono, guantes, máscara (FFP1) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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.

#### **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).

Infecciones secundarias por microorganismos 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**

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 alimento.

Dosis: 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo al día, durante 5 días consecutivos.

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

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg /kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

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

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 para uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro.  
Código ATCvet: QJ01CA04.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina 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.

### Mecanismo de acción

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, 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. Entre las especies consideradas sensibles se incluye *Streptococcus suis*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml (*Fuente: CLSI 2008*):

*Streptococcus spp.*: ≤ 0,25 (S); ≥ 8 (R)

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son los estafilococos productores de penicilinas, algunas enterobacterias (*Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*) y otras Gram-negativas como *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 betalacámico 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).

## **5.2. Datos farmacocinéticos**

Tras la administración oral del medicamento 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) µg/ml.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (aproximadamente un 17%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende

al líquido céfaloraquídeo, 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 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**

Harina de cáscara de almendra y avellana  
Parafina líquida ligera  
Monoestearato de Glicerol 40-55

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3. Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.  
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 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 poli(tereftalato de etileno), aluminio, poli(tereftalato de etileno) y polietileno lineal 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 las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

POLICHEM S.L.U.  
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS  
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5  
43206- REUS (TARRAGONA)  
ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2943 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de diciembre de 2013  
Fecha de la última renovación:

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de diciembre 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.**

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