

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEBIN AMOXICILINA 500

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base).

Excipiente:

Ácido cítrico anhidro, c.s.p.....1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para la administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos, patos, y pavos, de engorde).
Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos, pavos y patos de engorde. Para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

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. Se aconseja utilizar el medicamento preparado dentro de las primeras 24 h desechándose la cantidad no consumida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
 - 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 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).

Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.

El medicamento no debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.

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

No administrar con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua 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.

Dosificación y esquema de tratamiento

Vía oral, a través del agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 5 días.

Porcino: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 días.

Calcular la cantidad de CEBIN AMOXICILINA 500 (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales} \times \text{peso medio de los animales (kg)} \times \text{dosis (mg amox./kg p.v./día)} \times \text{volumen del depósito de agua de bebida (l.)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros)} \times 500}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

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

No se han descrito.

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Pollos de engorde: 1 día
Patos de engorde: 7 días
Pavos de engorde: 5 días
Porcino: 6 días

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Código ATCvet: QJ01CA04.

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

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.
 - *Streptococcus (Streptococcus suis)*.
- Bacterias Gram negativas:
 - *Pasteurella* spp.
 - *Escherichia coli*

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

- Los estafilococos productores de penicilinasas.
- Algunas enterobacterias como *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 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)

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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 medicamento.

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. 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.

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

POLLOS:

Por vía i.v. la amoxicilina se distribuye bien a los tejidos con un volumen de distribución de 0,9 l/kg. Se elimina bastante rápido, observándose un aclaramiento de 0,6 l/h/kg y una vida media de eliminación plasmática (t) de una hora.

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:

Tras la administración i.v. se observa un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0,5 l/kg, y un aclaramiento igual a 0,4 l/h/kg, la vida media de eliminación plasmática (t) fue de 1,8 h y el tiempo medio de residencia (MRT) 1,5 h.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

Tras la administración del medicamento a la dosis recomendada en el agua de bebida, las concentraciones plasmáticas oscilaron entre 0,53 µg/ml ($C_{ss_{max}}$) y 0,27 µg/ml ($C_{ss_{min}}$). El estado de equilibrio se alcanzó a las 10 horas tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido cítrico anhidro.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco y protegido de la luz. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- | | |
|------------------|--|
| Envase de 150 g: | - Sobres de lámina aluminio/polietileno.
- Envase de 20 sobres. |
| Envase de 200 g: | - Sobres de lámina aluminio/polietileno. |
| Envase de 1 kg: | - Envase de cartón + bolsa de polietileno.
- Sobre de lámina aluminio/polietileno. |
| Envase de 5 kg: | - Bolsa de aluminio/polietileno.
- Envase de cartón + bolsa de polietileno (1 de 5 kg ó 5 de 1 kg). |
| Envase de 25 kg: | - Envase de cartón + bolsa de polietileno (25 de 1 kg ó 5 de 5 kg ó 1 de 25 kg). |

6.6 Precauciones especiales para 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:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24. Edificio Europa I, portal 3º, 2º-5
28108 Madrid - España

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1195 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de febrero de 1998/22 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07 de octubre de 2010

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.**