FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETRIMOXIN L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa
AMOXICILINA (trihidrato) .....150 mg
Excipientes
Parahidroxibenzoato de metilo .....1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo .....0,40 mg
Excipiente c.s.p .....1,00 ml
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:
Tratamiento de las infecciones respiratorias con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.
Porcino:
Tratamiento de las infecciones respiratorias con *Pasteurella multocida* sensible a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No administrar a équidos ya que, la amoxicilina al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna en particular.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Practicar las dos administraciones del tratamiento en puntos distintos.
No administrar más de 20 ml de VETRIMOXIN L.A. por punto de inyección en bovino.
No administrar más de 6 ml de VETRIMOXIN L.A. por punto de inyección en porcino
Agitar antes de usar.
No administrar por vía intravenosa.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnós tico 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 producir 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 producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto
Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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.
Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.
Pueden observarse algunas reacciones locales y tumefacciones en el punto de inyección en bóvidos, pero siempre de débil intensidad y que ceden espontánea y rápidamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Gestación:
VETRIMOXIN L.A. puede ser usado en la vaca y la cerda gestantes.

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.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramuscular, mediante inyección en la masa muscular del cuello o tercio posterior.

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

Dosis: 15 mg de amoxicilina/kg p.v. equivalentes a 1 ml de Vetrimoxin L.A./10 kg p.v. Repetir la administración a las 48 horas.

En porcino, no administrar más de 6 ml del medicamento veterinario por punto de inyección. Practicar las dos administraciones del tratamiento en distintos puntos de inyección.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Agitar el envase antes de su uso.

Al igual que con otras preparaciones inyectables se deben seguir las precauciones asépticas normales.

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

Síntomas: Reacciones alérgicas. En tal caso instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Bovino: 18 días
Porcino: 16 días
Leche: 3 días

5. 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.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico que pertenece a la clase terapéutica de las penicilinas de amplio espectro (ATCvet: QJ01CA04).

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:
Estafilococos no productores de penicilinasa (cepas de *Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp.)*
Estreptococos (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 penicilinasa.

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 entono. 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)*

Staphylococcus spp	≤ 0,25 (S)	≥ 0,5 (R)
Enterococcus spp	≤ 8 (S)	≥ 16 (R)
Streptococcus spp	≤ 0,25 (S)	≥ 8 (R)
Enterobacteriaceae	≤ 8 (S)	≥ 32 (R)
Haemophilus spp	≤ 2 (S)	≥ 4 (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 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 compartimento 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.
En bovinos
Tras la administración intramuscular la concentración máxima (3,45 mg/l) se alcanza a las 2,45 horas.

En porcino
Tras la administración i.m. la concentración máxima media (3,54 mg/l) se alcanza en unas 2 horas.
La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.
La distribución tisular, indica que los niveles en el pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Sílice coloidal anhidra
Monoleato de sorbitán
Diéster de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades
VETRIMOXIN L.A. no debe mezclarse con otros productos cuando se administra al animal.

6.3 Periodo de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Mantener el vial dentro de su caja al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Vial (vidrio) de 50 ml, caja con 1 vial.
Vial (vidrio) de 100 ml, caja con 1 vial.
Vial (vidrio) de 100 ml, caja de cartón con 12 viales.
Vial (vidrio) de 250 ml, caja con 1 vial.
Vial (vidrio) de 250 ml, caja de cartón con 6 viales.
Vial (plástico traslúcido multicapa PP/EVOH/PP) de 50 ml, caja con 1 vial.
Vial (plástico traslúcido multicapa PP/EVOH/PP) de 100 ml, caja con 1 vial.
Vial (plástico traslúcido multicapa PP/EVOH/PP) de 250 ml, caja con 1 vial.
Vial (plástico traslúcido multicapa PP/EVOH/PP) de 500 ml, caja con 1 vial.

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 vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE – FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:
1223 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:
29 de octubre de 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Condiciones de dispensación: Dispensación con receta veterinaria.
Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión.