FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICIVEN 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina (trihidrato)..... 100 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina en terneros:
- Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *Escherichia coli*.
- Infecciones respiratorias causadas por *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida.*
- Infecciones urogenitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.
No usar en conejos, cobayas, hámsters y équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No administrar a animales con el rumen funcional.

4.4 Advertencias especiales para cada especie destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

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. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el producto 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 producto al agua de bebida.
- Utilizar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas.

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:
- reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y, en ocasiones, colitis).
- suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
- discrasias sanguíneas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

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.
No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efectos aditivos o sinérgicos demostrados.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Administración en agua de bebida.

Dosis: 5-10 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v.) cada doce horas durante 5- 7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento veterinario en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

El agua medicada será la única fuente de bebida durante el periodo de tratamiento.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis la dosis exacta de medicamento aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{100-200 mg AMOXICIVEN/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{... mg AMOXICIVEN por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

Pueden presentarse reacciones alérgicas de variada intensidad; en tal caso suspender el tratamiento y administrar corticoides y /o epinefrina.
En caso de producirse vómitos y/o diarrea, administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 15 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos β-lactámicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibacteriano betalactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. 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.

Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

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 implicados en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies bacterianas 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:
- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium* spp.
- Bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella* spp. y *Fusobacterium* spp.

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 de amoxicilina frente a los siguientes microorganismos (fuente: CLSI, 2015):

Microorganismo	Susceptible	Intermedio	Resistente
Enterobacterias	≤ 8	16	≥ 32

5.2 Datos farmacocinéticos

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 su administración.

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.

La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular.

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 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

Lactosa monohidrato
Glucosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con clortetraciclina, novobiocina, oxitetraciclina, tetraciclina y vitaminas del grupo B.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para los formatos de 100 g y 1 kg: Bolsa formada por un complejo de una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano.

Para el formato de 25 kg: Bolsa multicapa de papel kraft con bolsa interior de polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56.
28031 MADRID
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

370 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de abril de 2013
Fecha de la última renovación: 09 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2018

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**