

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYMOXI 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de calcio
Aceite vegetal hidrogenado

Polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* sensible a amoxicilina en lechones destetados.

La presencia de la enfermedad en la piara debe establecerse con anterioridad al tratamiento metafilático.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o a alguno de los excipientes. No utilizar en caso de resistencia a penicilinas o cefalosporinas.

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

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben tratarse parenteralmente. Como tratamiento de primera línea, se utilizarán antibacterianos de espectro reducido con bajo riesgo de selección de resistencias, siempre que los ensayos de sensibilidad sugieran la probable eficacia de dicha estrategia.

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en ensayos de identificación y de sensibilidad de las bacterias diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas alérgicas a penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipular el medicamento veterinario con cuidado durante su incorporación al pienso, para evitar el contacto, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma europea EN 149 o mascarilla no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro EN 143), guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición de la piel o los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones de hipersensibilidad (ej. urticaria, shock anafiláctico). Trastornos gastrointestinales (ej. vómitos, diarrea).
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de pv/día (equivalentes a 2 g de medicamento veterinario/10 kg pv/día), durante 15 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en pienso.

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

$$\frac{200 \text{ mg de medicamento veterinario por kg pv/día} \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Ingesta diaria media de pienso por animal (kg)}} = \text{mg de medicamento veterinario/kg de pienso}$$

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

La tasa estándar de incorporación en pienso sería de 4 kg de medicamento veterinario por Tm de pienso.

Las condiciones de temperatura, presión y humedad a las que puede someterse el pienso granulado medicado con la premezcla, son las habituales del proceso de granulación: utilización de calor húmedo a 150 °C, a una presión de vapor de 3,6 bares durante 3 minutos, y una presión mecánica de 10 bares. Estas condiciones proporcionan al pienso, dentro de la cámara granuladora, una temperatura máxima de 65 °C-70 °C, 15% de humedad y 10 bares de presión.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de cinco veces la dosis terapéutica durante 30 días consecutivos, no produjo ningún acontecimiento adverso.

En caso de reacción alérgica intensa, interrumpir el tratamiento y administrar corticoides y antihistamínicos. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 8 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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

Es una penicilina semisintética, sensible a la acción de las betalactamasas.

La amoxicilina presenta actividad bactericida tiempo-dependiente, y actúa frente a bacterias Gram-positivas y Gram negativas, inhibiendo la biosíntesis y la reparación de la pared celular mucopeptídica.

El mecanismo de acción de la amoxicilina consiste en la inhibición de procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana en las especies sensibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), conduciendo finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Diversos estudios indican que la amoxicilina posee una notable actividad in vitro frente a *Streptococcus suis* aislado en porcino. Los puntos de corte según con NCCLS son $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) y $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

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

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico, obteniéndose así el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas en el cromosoma.

Estas betalactamasas se secretan fuera de la célula en Gram positivos (*Staphylococcus aureus*), mientras que se localizan en el espacio periplasmático en Gram negativos.

Las bacterias Gram positivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad, y secretarlas a su entorno. Estas enzimas están codificadas 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 periplásmico. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma como en los plásmidos.

4.3 Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimento, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies, entre 1 y 2 horas después de la administración del medicamento veterinario.

La amoxicilina presenta baja unión a proteínas plasmáticas, y difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende al líquido sinovial, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La difusión es mayor en líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

La amoxicilina se distribuye esencialmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos se ve facilitada por la baja unión a proteínas plasmáticas.

La vía mayoritaria de eliminación para amoxicilina es la renal, en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades en leche y bilis. Por otra parte, 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%). El metabolismo tiene lugar en el hígado.

Porcino:

Tras la administración oral de dosis de 20 mg/kg p.v./día, a través del pienso, se alcanza una concentración plasmática máxima de amoxicilina de $2,8 \pm 0,2$ mg/ml, a las 2 horas, seguida de una fase de descenso de la concentración y una fase de eliminación más lenta con una semivida de $5,76 \pm 0,82$ h.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa de papel kraft, con bolsa interior de polietileno de baja densidad, sellada mediante una abrazadera de plástico. La bolsa exterior está cosida con doble hilo y una tira de papel kraft.

Formato:

Bolsa de 25 Kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1748 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 mayo 2007.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).