

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina.....150 mg
(Equivalente a 172,2 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de aluminio
Triglicéridos de cadena media

Suspensión oleosa blanca o blanquecina, libre de contaminación visible.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus sonmi*.
- Infecciones oculares causadas por *Moraxella bovis*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Haemophilus parasuis*.

Ovino y caprino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causada por *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium pyogenes*.

Perros:

- Infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (no productores de beta-lactamasas).

Gatos:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones bucales causadas por *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas).

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Agitar bien antes de usar.

Dado que la amoxicilina se hidroliza rápidamente en presencia de agua, utilizar jeringa y aguja secas para su extracción, con el fin de evitar la contaminación del frasco con gotas de agua.

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 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 con otros β -lactámicos.

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 contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafiláctico, reacción de hipersensibilidad, urticaria Reacción en el punto de inyección
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar conjuntamente con otros antibióticos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino, ovino, caprino y porcino: Intramuscular.

Perros y gatos: Intramuscular o subcutánea.

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina/kg p.v. /día (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.). Si es necesario, puede repetirse la dosis a las 48 horas.

Si el volumen a inyectar es superior a 20 ml, se recomienda repartir la dosis total en 2 puntos distintos.

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

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

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

<u>Bovino:</u>	Carne: 92 días. Leche: 9 días.
<u>Ovino y caprino:</u>	Carne: 45 días. Leche: 156 horas (6,5 días).
<u>Porcino:</u>	Carne: 93 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es una penicilina semisintética, de amplio espectro y acción bactericida, susceptible a las betalactamasas.

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 carbopeptidasas. 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 sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias Gram-positivas tales como *Streptococcus suis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes* y *Staphylococcus intermedius* y *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas), y
- Bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus sonnei*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son estafilococos productores de penicilinasas y algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp y *Pseudomonas aeruginosa*.

El principal mecanismo de resistencia a la amoxicilina es la producción de betalactamasas.

Existe resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras peniclinas, en particular aminopeniclinas (ampicilina).

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de ampicilina que pueden ser usados para amoxicilina: (Fuente: CLSI 2008)

	S	I	R
Estreptococos (no <i>S. pneumoniae</i>)	≤0,25	0,5-4	≥ 8
<i>Streptococcus canis</i> (Grupo G, grupo β-hemolítico)	≤ 0,25	-	≥ 0,5
<i>Staphylococcus intermedius</i> (piel y tejidos blandos de perro)	≤ 0,25	-	≥ 0,5

4.3 Farmacocinética

Estudios realizados en las especies de destino muestran que la concentración plasmática máxima se alcanza 1 -2 horas, observándose una lenta disminución de las concentraciones séricas durante los siguientes 2-3 días. Tras una única inyección se mantienen concentraciones suficientes en tejidos para conferir una actividad prolongada durante 24-48 horas frente a la mayoría de organismos susceptibles.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente un 20%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos, particularmente al riñón, siendo la difusión tanto más satisfactoria en los líquidos resultantes de un proceso inflamatorio.

La vía de excreción mayoritaria es la renal y en menor cantidad por bilis y leche.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II (50 y 100 ml) o tipo II y III (250 ml) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 6 viales de 100 ml.

Caja con 4 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la amoxicilina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2576 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 junio 2012

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

06/2024

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>).