

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 100 mg
(equivalente a 115 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Glucosa monohidrato

Polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

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.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias 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 cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario o el agua medicada.

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

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación 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

Bovino (terneros prerrumiantes)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (ej. urticaria, shock anafiláctico). Trastorno gastrointestinal (ej. vómitos, diarrea, colitis). Infección oportunista ¹ . Discrasia sanguínea.
---	---

¹Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

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 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.

3.9 Posología y vías 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 veterinario/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 diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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 diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida	mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día	Peso vivo medio de animales a tratar
=		
	Consumo diario medio de agua por animal (l)	

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

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.

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

Carne: 15 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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
-----------------	----------	----	-----------

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 2 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 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.

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 e Industrias Iven, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

370 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 abril 2013

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

03/2026

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>).