



ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENSOL PORCINO

70% polvo oral

2- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por cada 100 g de producto:

Amoxicilina (trihidrato) 70,0 g

Excipiente c.s.p. 100,0 g

3- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral, para administración en el agua de bebida.

4- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

QJ01CA04.- Antibióticos generales de uso sistémico.

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.

Tiene acción bactericida y actúa frente 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.

4.1 Propiedades farmacodinámicas

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 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.

Se ha demostrado sensibilidad "in vitro" de las siguientes especies bacterianas a la amoxicilina:

Pasteurella multocida: **CMI₅₀**: 0,16 µg/ml; **CMI₉₀** : 1,28 µg/ml *

Actinobacillus pleuropneumoniae: **CMI₅₀**: 0,04 µg/ml; **CMI₉₀**: 2,56 µg/ml *

* estudios realizados en febrero de 2003 mediante las indicaciones de la NCCLS M31-A2 y M37 A2.

Las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

- Los estafilococos productores de penicilinasas.
- 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 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 periplásmico. 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).

Tras exponer estos microorganismos a dosis subletales de amoxicilina en pases sucesivos durante 7 días, no se apreció una aparición de resistencias.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

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 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.

Porcino

La unión a proteínas plasmáticas es del 17%. La distribución tisular indica que los niveles en pulmón, pleura y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas. La administración oral en agua de bebida permitió observar que en unos 3 días se alcanza el estado de equilibrio. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

5- DATOS CLÍNICOS

5.1.- ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de cebo).

5.2.- INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.

5.3.- CONTRAINDICACIONES

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

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

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

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

5.4.- REACCIONES ADVERSAS (frecuencia y gravedad)

En los estudios realizados con EUPENSOL PORCINO no se han observado reacciones adversas, aunque de forma general se han descrito para la amoxicilina las siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

5.5.- PRECAUCIONES PARTICULARES QUE DEBEN TOMARSE PARA SU UTILIZACIÓN

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Una vez reconstituido, consumir el agua en las 12 horas siguientes.

5.6.- UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

EUPENSOL PORCINO puede ser utilizado durante la gestación.

La amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche, por lo que se recomienda no usarlo en animales en lactación.

5.7.- 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.

5.8.- POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de EUPENSOL PORCINO se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua y el peso total de los animales.

Dosificación y esquema de tratamiento

Porcino (Cerdos de cebo): 143 mg de EUPENSOL PORCINO/10 kg p.v./12 horas (equivalentes a 10 mg de amoxicilina/kg p.v./12 h) disueltos en el agua durante 5 días.

En general administrar disuelto en agua de bebida: 286 g de EUPENSOL PORCINO / 1000 litros o una cucharilla de medida por cada 100 litros, repartido en 2 tomas diarias, durante 5 días.

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día. Desechar el agua medicada no consumida.

Asegurarse de que durante el tratamiento el agua medicada es la única fuente de bebida.

5.9.- SOBREDOSIFICACIÓN (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

La amoxicilina posee un amplio margen de seguridad.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosificación son de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea).

No se observan síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días a la dosis normal.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

5.10.- ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

Ninguna.

5.11.- TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

5.12.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA PERSONA QUE ADMINISTRA EL PRODUCTO A LOS ANIMALES

Evitar el contacto directo con el producto por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

Usar mascarilla y guantes durante la incorporación del producto.

Manipular el agua medicada con guantes.

6- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- INCOMPATIBILIDADES

La amoxicilina, al igual que todos los antibióticos betalactámicos, es incompatible con antibióticos bacteriostáticos.

6.2.- PERIODO DE VALIDEZ

Dos años desde la fecha de fabricación.

Una vez abierto el envase, el producto es estable durante 3 meses.

Periodo de validez del agua medicada: 12 horas

6.3.- CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 30 °C. Mantener el envase bien cerrado.

6.4.- NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frascos de polietileno de alta densidad con 100, 250, 500 y 1000 g de producto, con cucharilla de medida de poliestireno de 70 ml de capacidad incluida en el interior del frasco.

6.5.- PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



FATRO URIACH VETERINARIA S.L.

C/ Constitución 1, planta baja 3; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de autorización de comercialización: 1528 ESP

Fecha de la autorización/renovación: 1 de diciembre de 2003

Fecha de la última revisión del RCP: 29 de marzo de 2005

Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria**