

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIVAMOX L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Hidroxianisol butilado 0,08 mg

Hidroxitolueno butilado 0,08 mg

Estearato de aluminio 13,2 mg

Aceite de coco fraccionado c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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.

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Código ATC vet: QJ01CA - Penicilinas de amplio espectro

El mecanismo de la acción antibacteriano 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 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.

Espectro de acción

Entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

Bacterias Gram-positivas:

- Estafilococos no productores de penicilinasa (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.)



- Estreptococos (*Streptococcus suis*.)
- Clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp.)
- *Arcanobacterium* spp.
- *Bacillus anthracis*
- *Listeria monocytogenes*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Bacterias Gram negativas:

- *Pasteurella* spp.
- *Mannheimia haemolytica*
- *Haemophilus* spp.
- *Actinobacillus* spp.
- *Escherichia coli*
- *Salmonella* spp.
- *Moraxella* spp.
- *Fusobacterium* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son:

Los estafilococos productores de penicilinas

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 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: (Fuente: NCCLS 2000)

- <i>Staphylococcus</i> spp:	≤ 0,25 (S)	≥ 0,5 (R)
- <i>Enterococcus</i> spp:	≤ 8 (S)	≥ 16 (R)
- <i>Streptococcus</i> spp:	≤ 0,25 (S)	≥ 8 (R)
- <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤ 8 (S)	≥ 32 (R)
- <i>Haemophilus</i> spp:	≤ 2 (S)	≥ 4 (R)

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 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.

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.

Perros

Por vía oral tiene una biodisponibilidad del 60 – 70 % en perros, llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas (17 - 20 %). Se difunde poco por el cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, eliminándose principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis. La semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) fue de una hora.

Bovino

La biodisponibilidad absoluta de la amoxicilina tras la administración intramuscular es del 97% en bóvidos.

Ovino

Tras la administración intravenosa, la amoxicilina se distribuye rápidamente a los tejidos, observándose un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0,2 l/kg en ovejas y 0,5 l/kg en cabras, un aclaramiento de 0,7 l/h/kg en ovejas y 1 l/h/kg en cabras y una **semivida** de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) de una hora en ambas especies.

Tras la administración i.m., tanto en ovejas como en cabras, la concentración máxima se alcanzó una hora después de su administración. La biodisponibilidad fue de un 95%. El tiempo medio de residencia (MRT) fue de unas 2 h, con una **semivida** de eliminación plasmática ($t_{1/2\beta}$) de una hora.

Porcino

Tras la administración intravenosa, se observa un volumen de distribución en estado de equilibrio de 0,5 l/kg, y un aclaramiento igual a 0,4 l/h/kg, la **semivida** de eliminación plasmática (t) fue de 1,8 h y el tiempo medio de residencia (MRT) 1,5 horas.

Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza en unas 2 horas, el tiempo medio de residencia (MRT) aumenta significativamente respecto a la



administración intravenosa, alcanzando un valor de 9 horas. La distribución en los tejidos de las paredes intestinales era baja, pero se pudo detectar en el colon, yeyuno y ciego. La biodisponibilidad intramuscular era de un 80%.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 17%.

La distribución tisular, indica que los niveles en el 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

Bovino, ovino, porcino y perros.

5.2 Indicaciones de uso

Infecciones causados por bacterias sensibles localizadas en:

- El tracto digestivo.
- El tracto respiratorio.
- El tracto urogenital.
- Piel y tejidos blandos.
- Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

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 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)

- Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Reacción local en el punto de aplicación.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea)
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.
- Ocasionalmente puede producir discrepancias hemáticas y colitis.

5.5 Precauciones especiales de uso



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.

- Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
- Agítese antes de usar.
- Utilizar jeringas secas y estériles.
- Dar un ligero masaje en el punto de aplicación.
- No administrar por vía intravenosa.
- Cuando el volumen a inyectar exceda de 20 ml, repartir en dos puntos de administración.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

Gestación

Se debe valorar la relación riesgo/beneficios antes de su uso.

Lactación

La leche de vacas tratadas no debe emplearse para consumo humano durante el tratamiento. (Ver Apartado 5.11: Tiempo de Espera).

Fertilidad

No usar en animales reproductores.

5.7 Interacciones 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 antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

5.8 Posología y modo de administración

Dosificación y Esquema de tratamiento

Todas las especies, vía intramuscular:

15 mg de amoxicilina/Kg de p.v. (equivalente a 1 ml de Bivamox LA por cada 10 Kg de p.v.).

En caso necesario, repetir la administración a las 48 horas.

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

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Tiene un amplio margen de seguridad.

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

No administrar a ovejas cuya leche se destine al consumo humano.

5.11 Tiempo de espera



Carne:	bovino:	55 días.
	ovino :	30 días.
	porcino:	30 días.
Leche:	bovino:	72 horas.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2 Período de validez

2 años.

Una vez perforado el tapón del vial utilizar su contenido en un plazo máximo de 4 semanas.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio neutro transparente o ámbar, tipo II con 50 ml, 100 ml ó 250 ml.

Vial de poli(tereftalato de etileno) (PET) transparente con 250 ml ó 500 ml.

Caja con 1 vial (vidrio) de 50 ml

Caja con 1 vial (vidrio) de 100 ml

Caja con 1 vial (vidrio) de 250 ml

Caja con 12 viales (vidrio) de 250 ml

Caja con 1 vial (PET) de 250 ml

Caja con 12 viales (PET) de 250 ml

Caja con 1 vial (PET) de 500 ml

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

División Veterinaria

Prat de la Riba s/n – Sector Turó de Can Matas

08190 – San Cugat del Vallès – Barcelona (ESPAÑA)

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: **1019 ESP**
Fecha de la autorización /renovación: **17 de abril de 1995**
Última revisión del texto: **22 de julio de 2008**
Condiciones de dispensación: **Con prescripción veterinaria**