FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de blanca a casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.
Porcino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* sensible a la amoxicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente.
No usar en casos de disfunción renal severa con anuria y oliguria.
No usar en conejos, liebres, hámsteres, conejillos de indias u otros herbívoros pequeños.
No administrar a équidos ya que, la amoxicilina al igual que todas las aminopenicilinas, puede afectar negativamente la flora bacteriana cecal.
No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no es efectivo contra los organismos productores de beta-lactamasa. Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular las aminopenicilinas. El uso del medicamento veterinario / amoxicilina

debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos hayan demostrado resistencia a las penicilinas porque su efectividad puede verse reducida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y susceptibilidad de los patógenos objetivo aislados del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja, o a nivel local / regional.
El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del medicamento veterinario que se desvía de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras penicilinas, debido al potencial de resistencia cruzada.
La alimentación en terneros con leche de desecho que contenga residuos de amoxicilina debe evitarse hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar el desprendimiento en heces de estas bacterias.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La penicilina y la cefalosporina pueden causar una reacción alérgica después de una inyección accidental, inhalación, ingestión o absorción a través de la piel, lo que puede poner en peligro la vida.
La hipersensibilidad a la penicilina puede conducir a una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Manipule el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición.
Use guantes y lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.
Si se produce una exposición accidental a la piel o los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
No fume, coma ni beba durante el uso del medicamento veterinario.
Si desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de hipersensibilidad, que varían en severidad desde una reacción leve en la piel como la urticaria hasta el shock anafiláctico.
Aunque las penicilinas no se consideran hepatotóxicas, se han informado niveles elevados de enzimas hepáticas.
En bovinos, pueden ocurrir reacciones locales e hinchazón en el sitio de inyección, pero siempre de baja intensidad y se reduce espontánea y rápidamente. En cerdos se pueden observar pequeñas induraciones en el sitio de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre de la amoxicilina. Sin embargo, no se ha investigado la tolerancia del medicamento en bovinos y cerdos durante el embarazo y la lactancia. En estos casos, use solo de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con antibióticos, los cuales inhiben la síntesis de proteínas bacterianas, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.
Debido a que existe evidencia de antagonismo in vitro entre los antibióticos betalactámicos y los antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, cloranfenicol, eritromicina y otros macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas, etc.), generalmente no se recomienda su uso conjunto, pero la importancia clínica real no está clara. También hay acción sinérgica de las penicilinas con aminoglucósidos.
La amoxicilina puede disminuir la excreción renal de metotrexato causando niveles elevados y posibles efectos tóxicos.
El probenecid bloquea competitivamente la secreción tubular de la mayoría de las penicilinas, lo que aumenta los niveles séricos y la vida media sérica.

4.9 Posología y vía de administración

Uso intramuscular.
Para garantizar una dosificación correcta y evitar una dosis insuficiente, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.
15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg. La administración debe repetirse una vez después de 48 horas.
En bovinos, no administre más de 20 ml de medicamento veterinario por sitio de inyección.
En cerdos, no administre más de 6 ml de medicamento veterinario por sitio de inyección.
Se debe usar un sitio de inyección separado para cada administración.
Agite el vial vigorosamente para lograr la resuspensión completa antes de usar. Al igual que con otras preparaciones inyectables, se deben observar precauciones asépticas normales.
Para viales de 100 ml: No perforar el vial más de 15 veces: si es necesario, use jeringas automáticas.
Para viales de 250 ml: No perforar el vial más de 20 veces: si es necesario, use jeringas automáticas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático.
Las dosis altas o el uso muy prolongado se han asociado con neurotoxicidad.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:
Carne: 18 días
Leche: 3 días
Porcino:
Carne: 20 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos para uso sistémico, penicilinas de amplio espectro.
Código ATC vet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro de la familia de amino-penicilina con una estrecha relación estructural con la ampicilina. La amoxicilina es un bactericida y es activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Inhibe la síntesis y reparación de la pared celular mucopeptídica bacteriana.
La amoxicilina es una penicilina semisintética y susceptible a la acción de las betalactamasas bacterianas.
La amoxicilina es un antibiótico dependiente del tiempo.
La amoxicilina es activa contra los siguientes microorganismos que están involucrados en enfermedades respiratorias en bovino: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
La amoxicilina también es activa contra *Pasteurella multocida* que está involucrada en enfermedades respiratorias en cerdos.

Las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) se han determinado para la amoxicilina en aislamientos europeos (Francia, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Italia, República Checa, Holanda, Polonia y España) recolectados de animales enfermos entre 2009 y 2012:

Especie bacteriana	Origen	Nº de cepas	CMI de amoxicilina (µg/ml)		
			Rango	CMI50	CMI90
Pasteurella multocida	Bovino	134	0,06-8	0,25	0,5
	Porcino	152	0,12-128	0,25	0,5
Mannheimia haemolytica	Bovino	149	0,06-128	0,25	64

Mecanismo de acción
El mecanismo de acción antimicrobiano consiste en la inhibición del proceso bioquímico de síntesis de la pared bacteriana, a través de un bloqueo selectivo e irreversible de varias enzimas, en particular transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La formación inadecuada de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en la fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), lo que finalmente conduce a la lisis de la célula bacteriana.

Las bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina son los estafilococos productores de penicilinasa, ciertas *Enterobacteriaceae* como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* y otras bacterias gramnegativas como *Pseudomonas aeruginosa*.
Existen tres mecanismos principales de resistencia a los betalactámicos: producción de beta-lactamasas, expresión alterada y / o modificación de las proteínas de unión a la penicilina, y disminución de la penetración de la membrana externa. Una de las más importantes es la inactivación de la penicilina por las enzimas beta-lactamasas producidas por ciertas bacterias. Estas enzimas son capaces de escindir el anillo beta-lactámico de penicilinas, haciéndolas inactivas. La beta-lactamasa podría codificarse en genes cromosómicos o plasmídicos.
Las resistencias adquiridas son frecuentes para las bacterias Gram negativas como *E. coli* que producen diferentes tipos de β-lactamasas que permanecen en el espacio periplásmico. Se

observa resistencia cruzada entre amoxicilina y otras penicilinas, particularmente con aminopenicilinas (ampicilina).
El uso de medicamentos de betalactámicos de espectro extendido (por ejemplo, aminopenicilinas) podría conducir a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (por ejemplo, aquellos que producen betalactamasas de espectro extendido).

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina tiene un bajo grado de unión a proteínas plasmáticas y, por lo tanto, se difunde rápidamente en los fluidos corporales y en los tejidos.
La amoxicilina se biotransforma en el hígado por hidrólisis del anillo de ß-lactama que conduce al ácido penicilóico inactivo (20%). La amoxicilina se excreta principalmente en forma activa a través de los riñones, y secundariamente por la vía biliar y a través de la leche.

En bovino
Después de la administración intramuscular, la concentración máxima (5,02 µg / ml) se alcanza a las 2,0 horas. El tiempo de vida media terminal es de 7,8 horas.

En cerdos
Tras la administración intramuscular, la concentración máxima (5,04 µg / ml) se alcanza en aproximadamente 1,0 horas. El tiempo de vida media terminal es de 3,7 horas.
El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 17%.
La distribución de tejidos indica que los niveles en el pulmón, la pleura y las secreciones bronquiales son similares a los niveles plasmáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Oleato de sorbitán
Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos multicapa de polipropileno / etileno-alcohol vinílico / polipropileno cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico, con capacidad de 100 y 250 ml.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui - Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3943 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario