

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)**

### **1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO**

**AMOXI – LH 500**

**Polvo Oral**

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA**

Cada 100 g contiene:

**Principio activo:**

Amoxicilina (trihidrato)                      50 g

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo Oral.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies destino.**

Porcinos, Bovinos y Aves.

#### **4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.**

Aves, terneros y porcinos: infecciones causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina: infecciones de las vías respiratorias, broncopulmonares (bronquitis, bronconeumonías, neumonías, pleurosis, complicaciones pulmonares de las infecciones virales), infecciones urinarias (cistitis, nefritis). Infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones cutáneas.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- No administrar a animales con historial de alergia a los antibióticos beta lactámicos.
- No administrar a conejos, cobayas y hámsters.
- No administrar a rumiantes cuyo rumen sea funcional, ni a équidos.

#### **4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.**

No precisan.

#### **4.5. Precauciones especiales para su uso**

Evitar el contacto directo con el producto con la piel o mucosas. Ya que pueden presentarse reacciones alérgicas.

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No precisan.

### **Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento**

Utilizar guantes y mascarilla al preparar la solución medicamentosa.

#### **4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)**

En la actualidad, la penicilina ha reemplazado a los sueros inmunes como la causa más frecuente de shock anafiláctico. Dichas reacciones adversas por sensibilización se producen sobre todo en animales alérgicos, y generalmente aparecen en animales que han recibido previamente tratamiento con penicilina. Las reacciones alérgicas se producen en general cuando se emplea la vía parenteral, pero también pueden producirse con la vía bucal.

#### **4.7. Uso durante el embarazo y lactación**

La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción**

No se han descrito.

#### **4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración**

**AVES:** La dosis recomendada es de 1 - 2 g de **AMOXI - LH 500** en 10 L de agua de bebida.

#### **TERNEROS Y PORCINOS:**

Administrar 20 - 40 mg de **AMOXI - LH 500**/Kg de peso vivo, al día, que se consigue con la administración de 7 - 15 g de **AMOXI - LH 500** en 10 L de agua de bebida.

Se recomienda no prolongar el tratamiento por más de 5- 7 días. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico. Se puede aumentar la dosis y/o frecuencia según criterio veterinario.

La solución medicada debe cambiarse cada 24 horas.

#### **4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)**

La alergia a la penicilina es la que da lugar a las reacciones adversas más comunes y se presentan en el 5 - 10 % de los casos, habiéndose llegado a estimar una mortalidad del 0.01% por shock anafiláctico.

Los fenómenos de hipersensibilidad se producen con todos los tipos de penicilina existiendo sensibilización cruzada entre ellos. Los trastornos alérgicos pueden clasificarse en reacciones inmediatas y aceleradas, y reacciones tardías, todas sistémicas, pudiendo presentarse también reacciones de contacto (locales).

Las reacciones inmediatas y aceleradas se producen generalmente a partir de los 5 segundos a los 60 minutos después de la administración, aunque a veces pueden aparecer dentro de las 24 a 48 horas. Dichas reacciones pueden ser cutáneas (urticaria es el más común), asmáticas y el terrible shock anafiláctico, aunque éste último no es muy común.

Los trastornos cutáneos consisten en urticaria (lo más común), edema angioneurótico, que raras veces puede extenderse a la laringe (edema de glotis).

#### **4.11. Período de retiro**

No consumir la carne de los animales tratados hasta transcurridos 15 días desde la última aplicación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo fármaco terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet y grupo terapéutico: QJ01CA04

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### **FARMACODINAMIA**

Amoxicilina inhibe la última etapa de la síntesis del peptidoglicano, componente fundamental de la pared de la célula bacteriana.

Tanto las bacterias Gram positivas como las Gram negativas presentan una membrana celular recubierta por una capa de peptidoglicano, esta capa es mucho más gruesa en las bacterias Gram positivas que en las Gram negativas, sin embargo, puede considerarse que el envoltorio de estas últimas es considerablemente más complejo, pues presenta una membrana adicional (la membrana externa) que cubre a la capa de peptidoglicano. Inhibe las transpeptidasas, con lo cual la pared resultante de la célula bacteriana es demasiado débil.

##### **FARMACOCINÉTICA**

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 (20 %). Se difunde poco por 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 (manteniendo una circulación entero-hepática).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Incompatibilidades**

- No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas).
- No administrar junto con preparados que contengan carboximetilcelulosa, ya que aumentan el riesgo de reacción anafiláctica en terneros.

#### **6.2. Período de validez**

La especialidad cuenta con un plazo de tres años como período de validez.

#### **6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento**

Mantener en lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa, a una temperatura entre 15 °C y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

AMOXI -LH 500  
LIVISTO, S.A. de C.V.



**6.4. Naturaleza y composición de los empaques.**

Para la presentación de 1 kg se proponen sobres de aluminio termosellados.  
La identificación de la especialidad se hará con etiquetas autoadhesiva que lleva impresa la información establecida.

**6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.**

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LIVISTO, S.A. de C.V.  
Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.

**8. NÚMERO DE REGISTRO**

El Salvador: 99-09-1876

**9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Última renovación de la autorización: junio-2014

**10. LUGAR DE FABRICACION**

LIVISTO, S.A. de C.V.  
Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.