

## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancia activa:

Ampicilina anhidra 100 mg

#### Excipientes:

Galato de dodecilo 0,0875 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino, perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismo sensibles a ampicilina:

- Del tracto respiratorio asociadas con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.
- De artritis asociada con *Streptococcus suis* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- De erisipelas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- De infecciones cutáneas asociadas con *Streptococcus*  $\beta$ -hemolíticos.

Perros y gatos: Para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismo sensibles a ampicilina:

- De infecciones urinarias causadas por *Streptococcus*  $\beta$ -hemolíticos.
- De infecciones cutáneas causadas por *Streptococcus*  $\beta$ -hemolíticos, *Staphylococcus* coagulasa positivos y *Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otros beta-lactámicos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, hámsteres ni en cobayas.

No usar en caso de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.

No usar este producto en caballos debido a la probabilidad de reacciones locales graves en el lugar de la inyección.

No administrar por vía intravenosa.

No inyectar a perros y gatos por vía intramuscular.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

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

Utilizar solamente agujas y jeringas secas y estériles para la administración y limpiar el tapón después de extraer cada dosis, ya que en la presencia del agua, las suspensiones oleosas pueden bloquear las agujas.

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso. El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

##### **Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

La penicilina y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilina puede llevar a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente serias.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar la exposición.

Se recomienda la utilización de guantes al administrar el medicamento.

Si usted desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad de respirar son síntomas más serios y precisan atención médica urgente.

Lavarse las manos después de su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) a la ampicilina.

En perros, puede aparecer inflamación local en el lugar de la inyección que normalmente desaparece espontáneamente en 2-4 días.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se precisan precauciones especiales. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe antagonismo entre este medicamento y antibióticos con actividad bacteriostática.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración:

Porcino: intramuscular.

Perros y gatos: subcutánea.

##### Posología:

Porcino: 25 mg de ampicilina/kg p.v./en dosis única (equivalente a 0,25 ml de Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable/kg p.v.) por vía intramuscular.

Perros: 15 mg de ampicilina/kg p.v./en dosis única (equivalente a 0,15 ml de Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable/kg p.v.) por vía subcutánea.

Gatos: 20 mg de ampicilina/kg p.v./en dosis única (equivalente a 0,2 ml de Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable/kg p.v.) por vía subcutánea.

El tratamiento puede repetirse a las 48 horas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Agitar bien antes de usar.

Limpiar el área del lugar de la inyección con algodón y desinfectante.

No usar el mismo lugar de la inyección más de una vez durante el curso del tratamiento.

No administrar más de 10 ml por lugar de inyección en cerdos.

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

El margen de seguridad de la ampicilina es amplio por lo que es improbable que una sobredosis de Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable tenga efectos adversos sobre el animal tratado. Se ha observado una inflamación local transitoria que duró hasta dos semanas en el lugar de inyección cuando se administró a dosis de 40 mg/kg p.v. de Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable (de 2,7 veces más de la dosis normal) a perros.

No se recomienda ningún antídoto o tratamiento específico.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino: Carne 28 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antimicrobianos\_beta-lactámicos, penicilinas de amplio espectro.

Código ATCvet: QJ01CA01.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ampicilina es una penicilina semi-sintética que pertenece al grupo de antimicrobianos  $\beta$ -lactámicos.

Mecanismo de acción: la diana de todos los antibióticos beta-lactámicos son las proteínas que se unen a la penicilina en el exterior de la membrana citoplasmática implicada en la síntesis y la remodelación de la pared bacteriana. La ampicilina inhibe la síntesis del peptidoglicano de la pared celular bacteriana por competición de la transpeptidasa bacteriana responsable de la unión cruzada de los polímeros lineales de peptidoglicano. Otro efecto es la liberación de ácido lipoteicoico, que causa una respuesta suicida por degradación del peptidoglicano por autolisinas.

Actividad antimicrobiana: la ampicilina es un antibiótico beta-lactámico que tiene actividad bactericida principalmente contra bacterias gram-positivas y algunos aerobios gram-negativos. Su espectro de acción incluye gram-positivos como *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., y gram-negativos como *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Es sensible a la inactivación por beta-lactamasa (penicilinas).

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Amfipen LA 100 mg/ml Suspensión Inyectable, contiene ampicilina anhidra en forma de larga duración. Los estudios sobre los niveles sanguíneos muestran que el intervalo de inyección puede extenderse al menos a 48 horas.

Tras alcanzar la concentración plasmática máxima una hora después de la inyección, las concentraciones de ampicilina disminuyen lenta y gradualmente durante un periodo de 48 horas, estando disponible entre el 34 y el 50% de la ampicilina el segundo día después de la inyección.

La información disponible muestra que la ampicilina se distribuye ampliamente en fluidos extracelulares y tejidos corporales y se concentra en el hígado y los riñones. Se excreta sin cambios, principalmente en la orina y en la bilis.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Galato de dodecilo.

Estearato de aluminio.

Triglicéridos de cadena media.

### **6.2 Incompatibilidades**

No combinar con otras preparaciones.

### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de tereftalato de polietileno (PET), cerrados con tapón de bromobutilo, sellados con cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja con un vial con 80 ml de suspensión.

### **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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2.369 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

6 de octubre de 2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013

### 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.**