

AMOXICLAV® VET N° de Registro Q 7883-216 y 217 Antibiótico

DESCRIPCIÓN:

AMOXICLAV® VET es un antibiótico de amplio espectro, que está compuesto por una asociación sinérgica de amoxicilina trihidratada y clavulanato de potasio, con acción antimicrobiana de amplio espectro.

La amoxicilina, es una penicilina semisintética con un amplio espectro de acción, que actúa tanto contra bacterias Gram positivas como Gram negativas, aerobias y anaerobias, como son: *E. coli*, anaerobias como *Clostridium* spp., algunas cepas de *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus* spp., y los géneros *Salmonella* y *Shigella*.

El ácido clavulánico, es un antibiótico producido por los cultivos del *Streptomyces clavuligerus*, es un inhibidor de las betalactamasas. Presenta una débil actividad antibacteriana, pero sin embargo, es un poderoso inhibidor de las betalactamasas generadas por bacterias Gram positivas y enterobacteriáceas (bacterias Gram negativas en general) como: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus* sp. y *Bacteroides fragilis*, *Salmonella* y *E. coli*.

La combinación de amoxicilina con el clavulanato de potasio (ácido clavulánico) produce una combinación potente aún contra cepas bacterianas penicilinasas o betalactamasas resistentes.

FÓRMULA:

AMOXICLAV® VET Suspensión oral, hecha la mezcla cada 100 mL contienen:

Amoxicilina trihidratada equivalente a de amoxicilina	4.00 g
Clavulanato de potasio equivalente a de Acido Clavulánico	0.5714 g
Vehículo cbp	100 mL

Cada 5 mL equivale a 200 mg de Amoxicilina y 28.57 mg de ácido clavulánico.

AMOXICLAV® VET Tabletas. Cada tableta contiene:

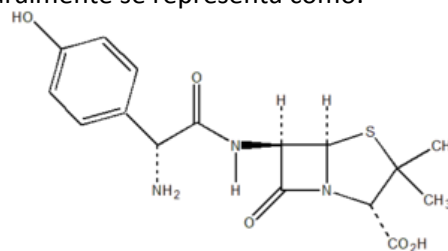
Amoxicilina trihidratada equivalente a de amoxicilina	875 mg
Clavulanato de potasio equivalente a de ácido clavulánico	125 mg
Excipiente cbp	1 tableta

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

La amoxicilina es un polvo inodoro, de color blanco, cristalino soluble en agua. Amoxicilina estructuralmente difiere de la ampicilina sólo por tener un grupo hidroxilo en el anillo fenil. La amoxicilina también se conoce como p-hydroxyampicillin, o BRL 2333. Se debe de almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C).

Químicamente, la amoxicilina es 2S,5R,6R-6-[(R) - (-) - 2-amino-2-(hidroxifenil) acetamido]-3, 3-dimetil-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxílico.

Estructuralmente se representa como:



FÓRMULA MOLECULAR:

$C_{16}H_{19}N_3O_5S$

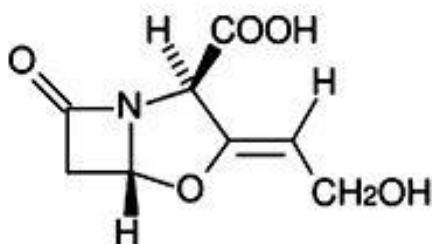
El ácido clavulánico es un polvo blanco cristalino que tiene un pKa de 2,7 (como el ácido), es muy soluble en agua y ligeramente en alcohol a temperatura ambiente. Aunque como sal de potasio, la potencia se



expresa en términos de ácido clavulánico. Sinónimos son: ácido clavulánico y potasio clavulánico

Tiene una fórmula molecular de $C_8H_8KNO_5$ y un peso molecular de 237.25. Químicamente es (Z)-(2R, 5R)-3-(2-hydroxyethylidene)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]-el heptano-2-carboxylate.

Estructuralmente se representa como:



FARMACOCINÉTICA:

La amoxicilina alcanza buenos niveles terapéuticos en riñones, hígado, corazón, piel, pulmones, intestinos, bilis, huesos, próstata, líquido peritoneal, pleural y sinovial, inclusive los niveles son adecuados en líquido cefalorraquídeo. Se une en mayor o menor grado a las proteínas plasmáticas así mismo cruza la barrera placentaria. Se excreta rápidamente en gran parte sin cambios por los riñones en la orina a través de la filtración glomerular y secreción tubular.

La actividad de la amoxicilina *in vitro* es similar a la de la ampicilina pero se absorbe mejor cuando se administra por vía oral, inclusive presenta mayor estabilidad en medio ácido. La concentración sanguínea máxima es de dos y media veces mayor que la que se logra con una dosis similar de ampicilina. El alimento no disminuye su absorción.

El clavulanato de potasio es relativamente estable en presencia del ácido gástrico y es fácilmente absorbida. En perros, los niveles máximos se producen alrededor de 1 hora después de la administración. Tiene un volumen de distribución de 0,32 l/kg en perros y se distribuye (con amoxicilina) en los

pulmones, líquido pleural y líquido peritoneal, se han encontrado bajas concentraciones de esta combinación en la secreción salival.

El ácido clavulánico se une a proteínas plasmáticas en un 13%, atraviesa la barrera placentaria pero no causa problemas teratogénicos. El 52% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado (por filtración glomerular) y metabolitos, 25-27% se excreta en las heces, y 16-33% por vía respiratoria.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La amoxicilina, es una penicilina semisintética con un amplio espectro de acción, que actúa tanto contra bacterias Gram positivas como Gram negativas, aerobias y anaerobias.

Tiene un efecto bactericida debido a que interfiere inhibiendo la síntesis de peptidoglicanos de la pared bacteriana promoviendo el rompimiento de la misma causando la muerte de la bacteria.

Con el descubrimiento de las betalactamasas se encontró el principal mecanismo de resistencia antimicrobiana contra los betalactámicos, ya que hidrolizan el enlace amida del anillo betalactámico, produciendo derivados ácidos carentes de actividad antibacteriana.

La capacidad inhibitoria del ácido clavulánico se debe a la semejanza estructural que mantiene con las penicilinas y cefalosporinas. La acción de inhibición que ejerce es de tipo progresivo e irreversible y tiene una afinidad por las betalactamasas considerablemente mayor que la de los antibióticos betalactámicos, lo que constituye una propiedad esencial en un buen inactivador.

El ácido clavulánico actúa, introduciéndose a través de la pared bacteriana y en el caso de las bacterias Gram negativas, encuentra a las betalactamasas en el espacio periplásmico, y se une al centro catalítico de éstas, efectuándose una reacción química, que origina



un compuesto inactivo: enzima-ácido clavulánico, dando como resultado la destrucción de la betalactamasa y la del ácido clavulánico, por lo que también se le denomina inhibidor suicida.

La combinación presente en Amoxiclav® VET administrada por vía oral, se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, presentando gran estabilidad en jugos gástricos, por lo que puede ser administrada independientemente de que hayan consumido alimento, aunque los mejores efectos se observan cuando se administra durante el alimento.

INDICACIONES:

AMOXICLAV® VET se indica para el tratamiento de infecciones agudas y crónicas causadas por microorganismos Gram-positivos, Gram-negativos; aerobios y anaerobios, productores y no de betalactamasas y algunos resistentes a penicilina, ampicilina y amoxicilina sola, en infecciones de las vías respiratorias, genitourinarias, piel, tejidos blandos, gastrointestinales, periodontales y en general para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles en perros y gatos.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo betalactámicos.
- No administrar a gerbos, cobayas, hámsters, conejos y chinchillas.
- No administrar a caballos y animales rumiantes.
- No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria.
- No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

DOSIS:

En Perros:

- 12.5 a 25 mg/kg vía oral cada 12 horas. Cuando la infección es provocada por bacterias Gram negativas se recomienda usar la dosis alta.
- Para problemas de piel 12.5 mg/kg vía oral cada 12 horas de 14 a 120 días.
- Para infecciones sistémicas bacterianas 22 mg/kg vía oral de 8 a 12 horas por 7 días

Por lo que cada 1 mL medica de 1.5 a 3 kg de peso.

AMOXICLAV® VET Suspensión.

Dosificación en perros

kg	12 mg/kg	25 mg/kg
1	0.33 mL	0.67 mL
2	0.66 mL	1.32 mL
3	1.0 mL	3.0 mL
4	1.33mL	3.67 mL
5	1.66 mL	4.32mL
6	2.0 mL	6.0 mL
7	2.33 mL	6.67 mL
8	2.66 mL	7.32 mL
9	3.0 mL	9.0 mL
10	3.3 mL	9.67 mL
15	5.0 mL	10.0 mL
20	6.6 mL	13.32 mL

En Gatos:

- 10- 20 mg/kg oral cada 12 horas. En infecciones por Gram negativas se recomienda usar la dosis más alta
- Para infecciones de piel o tejidos blando se recomienda 62.5mg/gato (dosis total(1.6mL)) o 10 a 20 mg/kg cada 12 horas de 5-7 días
- En sepsis o neumonía de 10 a 20 mg/kg vía oral por 7 a 10 días



Por lo que cada 1 mL medica de 2 a 4 kg de peso.

Amoxiclav® VET Suspensión

Dosificación en gatos

kg	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0.25 mL	0.50 mL
2	0.50 mL	1.0 mL
3	0.75 mL	1.5 mL
4	1.0 mL	2.0 mL
5	1.25 mL	2.5 mL
6	1.50 mL	3.0 mL
7	1.75 mL	3.5 mL
8	2.0 mL	4.0 mL
9	2.25 mL	4.5 mL
10	2.5 mL	5.0 mL
15	3.75 mL	7.5 mL
20	5.0 mL	10.0 mL

Dosis Amoxiclav® VET tabletas (14 tabletas):

Cada tableta dosifica 40 kg de peso

RECOMENDACIONES PARA PREPARAR AMOXICLAV® VET SUSPENSIÓN:

- Golpear ligeramente la parte inferior del frasco para separar el polvo adherido a las paredes del mismo para tener un mejor mezclado.
- Agregar agua lentamente hasta la mitad del frasco agitando suavemente hasta obtener una suspensión homogénea y vuélvase a añadir agua hasta la marca. Agítese antes de usarse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Tiene sinergia con otras penicilinas.
- Mejora su absorción si se administra en ayunas, pero puede resultar irritante para el estómago, por lo que se recomienda administrar media hora antes de comer o una hora después.
- La neomicina bloquea su absorción.
- Las tetraciclinas, cloranfenicol y eritromicina son antagonistas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden aparecer vómitos y diarrea.

Como todas las penicilinas puede causar anafilaxis o reacciones alérgicas, las cuales se pueden tratar con epinefrina y/o esteroides.

Rara vez provoca faringitis y disfagia, por lo que se recomienda administrar con alimentos

El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo por el veterinario.

SOBREDOSIFICACIÓN:

A dosis 3 veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observaron diarreas en perros.

En caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático.

ADVERTENCIAS:

- Conservar el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco.
- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 7 días en refrigeración entre 2° -8°C. No se congele.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este es un producto veterinario, no apto para el uso en humanos.

PRESENTACIÓN:

AMOXICLAV® VET Suspensión, caja con frasco conteniendo polvo para adicionar 50 mL de agua y jeringa dosificadora.

AMOXICLAV® VET Tabletas, caja con 14 tabletas.





Salud
Animal

FICHA TÉCNICA

Antimicrobianos

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO. (Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas).

La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia de PiSA Agropecuaria.

Su venta requiere receta médica.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de CV.

