

Vetamoxyl 15 L.A.

Suspensión inyectable

Antibiótico Penicilánico Semisintético de Amplio Espectro
agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Amoxicilina trihidrato..... 17 g
Excipientes..... c.s.p. 100 mL

INDICACIONES

Vetamoxyl 15 L.A. es una suspensión inyectable sobre la base de amoxicilina, indicado en casos de infecciones por Gram positivos o Gram negativos sensibles a la penicilina.

Está indicado en el tratamiento de enteritis (producidas por *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.), infecciones producidas por *Streptococcus* spp., tales como artritis y meningitis, necrosis de oreja, infecciones urinarias (nefritis, uretritis, cistitis, etc.), enfermedades respiratorias (neumonía, bronquitis, etc.), infecciones sistémicas y prevención de infecciones bacterianas secundarias en bovinos, equinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, porcinos, caninos y felinos.

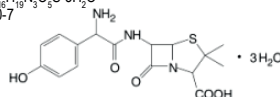
FARMACOCINÉTICA

Amoxicilina Trihidrato

Mol. Formula: $C_{16}H_{19}N_5O_7S \cdot 3H_2O$

CASN.: 61336-70-7

Peso Mol.: 419.4



La amoxicilina se absorbe rápida y casi completamente después de su administración oral (75-93%). La concentración plasmática máxima se obtiene a las 1- 2 horas. La concentración sérica máxima para una dosis de 1000 mg administrada por vía oral es del orden de los 14-20 mg/ml al cabo de 2 horas, siendo un poco más bajas para formulaciones efervescentes. Las tasas séricas son proporcionales a las dosis ingeridas.

Se estudió la farmacocinética de amoxicilina por varias vías de administración en voluntarios sanos. La cinética obtenida por la vía de administración oral (al igual que la I.M.), exhibe una absorción dosis dependiente (la constante de velocidad de absorción es de 1.3/h para 250 mg y 0.7/h para 1000 mg), resultando así niveles plasmáticos máximos más bajos y más tardíos por incrementos de dosis.

Estos efectos, a pesar de ser estadísticamente significativos en este estudio, no son clínicamente significativos. Aún se detectan niveles plasmáticos después de 12 horas de su administración. Una vez absorbida pasa a la circulación sistémica y se une a las proteínas plasmáticas en alrededor de un 17-20%. Tiene una vida media de 1-1.5 horas con función renal normal y de 7 a 20 horas con disfunción renal.

Se distribuye rápida y ampliamente en los tejidos y fluidos. Se encuentra en la saliva, bilis, médula ósea, seno maxilar, amígdalas, líquido intersticial, líquido amniótico, humor acuoso, secreción bronquial, ótica, alcanzando diferentes concentraciones. También se detecta en el líquido cefalorraquídeo en función del grado de inflamación de las meninges. Se excreta por la leche materna. El volumen de distribución es de 0.41 l/kg.

La eliminación se efectúa sin cambio principalmente por vía urinaria, mediante filtración glomerular y secreción tubular (70-80% de la dosis ingerida a las 6 horas) y por la bilis (7-8% de la dosis ingerida). El clearance plasmático de la droga es de 283 ml/min. en voluntarios sanos.

FARMACODINAMIA

Amoxicilina Trihidrato

Los betalactámicos son antibióticos bactericidas. Destruyen la pared de las células bacterianas debido a que se unen a una variedad de proteínas, responsables de la síntesis de dicha pared. La interferencia con tales proteínas resulta en muerte y lisis de las bacterias. La unión se produce con blancos específicos de la superficie interna de la membrana celular bacteriana, los PBPs, enzimas (transpeptidasas, carboxipeptidasas y endopeptidasas) involucradas en estadios terminales del ensamble de la pared bacteriana y en la modificación de la mencionada pared durante la división celular. Como resultado de la unión, las enzimas son inactivadas. Distintos beta lactámicos tienen afinidad por distintos PBPs, con resultados diversos, de acuerdo a la actividad del PBP específico. La inactivación puede causar muerte celular directa, inhibición de la síntesis de glicosa amino glicanos con lisis o activación de enzimas autolíticas.

La muerte bacteriana es, entonces, producto de un mecanismo indirecto de inactivación enzimática.

La penetración, indispensable para unirse a los PBPs, es más fácilmente lograda en las bacterias gram-positivas que en las gram-negativas, debido a la presencia de lipopolisacáridos y lipoproteínas que recubren la pared celular bacteriana de estas últimas.

Las penicilinas de espectro ampliado, entre las que se encuentra la amoxicilina, poseen algunas características que las hacen más ventajosas:

1. Estabilidad en medio ácido y buena absorción oral.
2. Protección contra la acción de la beta lactamasa de algunas cepas de estafilococos.
3. Actividad contra gérmenes gram-negativos como *E. coli*, *Salmonella* spp. y *Proteus* spp.
4. Actividad contra *P. aeruginosa*.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos sudamericanos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía inyectable intramuscular o subcutánea.

Caninos y felinos: 1 ml/7.5-15 kg PV equivalente a 10-20 mg/kg. Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos: 1 ml/15 kg PV equivalente a 10 mg/ kg. Equinos: 1 ml/7.5 kg PV equivalente a 20 mg/kg. De ser necesario repetir la dosis a las 48 horas.

No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos, porcinos y más de 5 mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.

CONTRAINDICACIONES

- Las penicilinas están contraindicadas en pacientes con historia de hipersensibilidad a éstas.
- No administrar por vía intravenosa.
- No administrar antibióticos sistémicos por la vía oral en pacientes con septicemia, shock o alguna otra enfermedad grave ya que la absorción de la droga por el tracto gastrointestinal puede verse significativamente retrasado o disminuido. La ruta parenteral (preferentemente la VEV) deben de usarse en estos casos.
- Las penicilinas han demostrado cruzar la placenta por lo que el uso seguro de estas durante la preñez no ha sido demostrada totalmente, pero tampoco se ha reportado ningún problema teratogénico asociado con estas drogas. Sin embargo, usar solo cuando los beneficios potenciales superan los riesgos.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Agitar bien antes de usar.
- No administrar a equinos destinados para el consumo humano.
- No administrar por vía intravenosa.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Una vez abierto el producto conservar refrigerado.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 25 días.

Leche: 04 días.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACION COMERCIAL

Frascos x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1L.

Reg. SENASA Perú: F.03.42.1.1192; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006922/16;
Reg. Nicaragua: 10442; Reg. Panamá: RF-7549-15.

Vetamoxyl 15 L.A. es un producto de



agrovvetmarket

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado en China por QILU Ltd.

No. 243 Gongye North Road, Jinan, Shandong-China. CP 250100.

Vetamoxyl 15 L.A.

Injectable Suspension

Penicillanic semisynthetic antibiotic Wide Spectrum

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each 100 mL contains:

Amoxicillin trihydrate..... 17 g
Excipients.....q.s.ad..... 100 mL

INDICATIONS

Vetamoxyl 15 L.A. is an injectable suspension based on amoxicillin, indicated in cases of infections by Gram positive or Gram negative bacteria sensitive to penicillin.

It is indicated for the treatment of enteritis (produced by *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.), infections caused by *Streptococcus* spp., such as arthritis and meningitis, necrosis of ear, urinary tract infections (nephritis, urethritis, cystitis, etc.), respiratory diseases (pneumonia, bronchitis, etc.), systemic infections and prevention of secondary bacterial infections in cattle, horses, sheep, goats, camelids, pigs, dogs and cats.

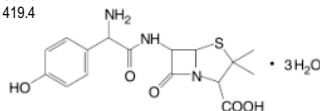
PHARMACOKINETICS

Amoxicillin Trihydrate

Molecular formula: $C_{16}H_{19}N_5O_6S \cdot 3H_2O$

CAS N°: 61336-70-7

Mol. weight: 419.4



Amoxicillin is rapidly and almost completely absorbed after oral administration (75-93%). The peak plasma concentration is obtained at 1-2 hours. The maximum serum concentration for a dose of 1000 mg is administered orally in the range of 14-20 mg/ml after 2 hours, being slightly lower for effervescent formulations. Serum rates are proportional to the dose ingested.

The pharmacokinetics of amoxicillin by various routes of administration in healthy volunteers was studied. The kinetics obtained by the oral administration route (like the IM), exhibits a dose-dependent absorption (the absorption rate constant of 1.3/h to 250 and 0.7 mg/h to 1000 mg), resulting in plasma levels lowest and highest late for dose increases.

These effects, although not statistically significant in this study, are not clinically significant. Plasma levels are still detected after 12 hours of administration. Once absorbed passes into the systemic circulation and binds to plasma proteins by about 17-20%. It has a half-life of 1-1.5 hours with normal renal function and of 7-20 hours with renal dysfunction.

Are rapidly and widely distributed in tissues and fluids. It is found in saliva, bile, bone marrow, sinus, tonsils, interstitial fluid, amniotic fluid, aqueous humor, bronchial secretions, otic, reaching different concentrations. Also detected in the cerebrospinal fluid according to the degree of inflammation of the meninges. It is excreted in human milk. The volume of distribution is 0.41 l/kg.

Elimination is mainly unchanged in the urine by glomerular filtration and tubular secretion (70-80% of the ingested dose at 6 hours) and bile (7-8% of the ingested dose). The plasma clearance of the drug is 283 ml/min. in healthy volunteers.

PHARMACODYNAMICS

Amoxicillin Trihydrate

The beta-lactams are bactericidal antibiotics. Destroy bacterial cell wall due to bind a variety of proteins responsible for the synthesis of said wall. Interference with such proteins resulting in death and lysis of the bacteria. The binding occurs with specific targets of the inner surface of the bacterial cell membrane, the PBPs, enzymes (transpeptidases, carboxypeptidases and endopeptidases) terminal stages involved in bacterial cell wall assembly and modification of said wall during cell division. As a result of the merger, the enzymes are inactivated. Different beta lactams have different affinity for PBPs, with mixed results, according to the specific activity of PBP. Inactivation may directly cause cell death, inhibition of the synthesis of amino glycans with lysis glycose or autolytic enzyme activation.

Bacterial death is thus an indirect product of enzymatic inactivation.

The penetration necessary to join PBPs is more easily achieved in the gram-positive bacteria than in the Gram-negative due to the presence of lipopolysaccharides and lipoproteins that covers the bacterial cell wall of these ones.

The extended-spectrum penicillins, among which is amoxicillin, possess some features that make them more advantageous:

1. Stability in acidic medium and good oral absorption
2. Protection against the action of the beta lactamase strains of staphylococci
3. Activity against gram-negative bacteria such as *E. coli*, *Salmonella* spp. and *Proteus* spp.
4. Activity against *P. aeruginosa*.

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested for use in cattle, horses, pigs, camelids, sheep, goats, dogs and cats.

ADMINISTRATION ROUTES AND DOSAGE

Via intramuscular or subcutaneous injection.

The recommended dose is 1 mL per 10 kg bodyweight. The dose is unique. If necessary, repeat the dose at 48 hours.

Do not administer more than 20 mL in cattle, more than 10 mL in horses, pigs and more than 5 mL in calves, sheep and goats per injection site.

CONTRAINDICATIONS

- The penicillins are contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to these.
- Do not administer intravenously.
- No systemic antibiotics administered orally in patients with sepsis, shock or other serious disease because the drug absorption from the gastrointestinal tract may be significantly delayed or diminished. The parenteral route (preferably VSV) should be used in these cases.
- Penicillins have been shown to cross the placenta so the safe use of these during pregnancy has not been fully demonstrated, but neither reported any problems associated with these drugs teratogenic. However, use only when the potential benefits outweigh the risks.

ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.
- Occasionally in sucking and fattening pigs, administration of this product may cause a transient pyrexia, vomiting, shivering, listlessness and incoordination.
- Additionally in pregnant sows and gilts, a vulval discharge which could be associated with abortion has been reported.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Shake well before using.
- Do not use in horses intended for human consumption.
- Once opened keep refrigerated the product.
- Agrovvet Market SA is not responsible for the consequences of a bad use of the product, different than the described in this insert.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 25 days.

Milk: 04 days.

STORAGE

Keep in a cool dry place, protected from light exposure. Store between 10°C and 25°C. Keep out of reach of children.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL and 1L.

Reg. SENASA Perú: F.03.42.1.1192

Vetamoxyl 15 L.A. is a product of



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luís. Lima 30 - Perú

Tel: (511) 435.2323 - 719.0105 Fax: (511) 435.1833

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

420201180IN69

V.12/12