

# Amoxi-Tabs C®-250

## Tabletas

Antibiótico de Amplio Espectro con Inhibidor de Resistencia Bacteriana

agrovvetmarket s.a.

### FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Amoxicilina base.....      | 200 mg    |
| Ácido clavulánico.....     | 50 mg     |
| Excipientes.....c.s.p..... | 1 tableta |

### DESCRIPCIÓN

La amoxicilina tiene actividad contra bacterias Gram positivas sensibles a la penicilina así como contra algunas Gram negativas. El espectro de acción de las Gram positivas incluye Estreptococos alfa y beta-hemolíticos, algunos *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., y algunos *Bacillus anthracis*. La amoxicilina también es efectiva contra bacterias Gram negativas, incluyendo *Escherichia coli*, varias cepas de *Salmonella* spp., y *Pasteurella multocida*. La amoxicilina es sensible a la destrucción por beta-lactamasas, por lo que al ser administrado solo, no es efectivo contra bacterias tales como *Klebsiella* spp. y *Proteus* spp., que producen estas enzimas.

El clavulanato es un inhibidor de aparición natural no-competitivo de las beta-lactamasas producidas por bacterias Gram positivas y también varias Gram negativas. Aún cuando tiene una estructura química beta-lactámica, el ácido clavulánico tiene poca actividad antibacteriana por sí solo. Sin embargo, cuando se administra ácido clavulánico conjuntamente con amoxicilina, tiene el poder de extender la actividad de la amoxicilina, al prevenir su destrucción por enzimas bacterianas. Los inhibidores de beta-lactamasas sólo ayudarán en la destrucción de bacterias productoras de enzimas beta-lactamasas; otras formas de resistencia, tales como alteraciones de la proteína enlace de penicilina, no se afectan. Además, la estructura beta-lactámica de la amoxicilina y clavulanato pueden estimular a algunas bacterias a producir más beta-lactamasas; es más fácil para el clavulanato proteger la amoxicilina contra una pequeña cantidad de enzima que contra una cantidad grande.

El clavulanato extiende el espectro de acción de la amoxicilina para incluir las beta-lactamasas producidas por especies de *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. y *Staphylococcus* spp. La mayoría de anaerobios, incluyendo *Bacterioides fragilis*, son susceptibles a la combinación de ácido clavulánico y amoxicilina. Sin embargo, algunas enzimas beta-lactamasas, incluyendo las producidas por *Enterobacter* spp. y *Pseudomonas* spp., no son afectadas por el clavulanato.

### INDICACIONES

- Tratamiento de infecciones periodontales causadas por cepas susceptibles de bacterias aerobias y anaerobias.
- Tratamiento de infecciones de la piel y tejido blando causadas por especies susceptibles de *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. y *Streptococcus* spp.
- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio y urinario, incluyendo aquellas causadas por especies susceptibles de *E. coli*.
- Tratamiento de osteomielitis.
- Otras complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en perros y gatos.

### FARMACOLOGÍA/FARMACOCINÉTICA

#### Mecanismo de acción/Efecto:

Amoxicilina - Bactericida. La amoxicilina debe alcanzar y unirse a las proteínas de unión de penicilinas en la membrana interna de la pared celular de la bacteria. En células en crecimiento, la unión de la amoxicilina a la pared celular genera una interferencia en la producción de peptidoglicanos de la pared celular y por lo tanto a la destrucción de la célula en un ambiente isosmótico.

Clavulanato - Se une irreversiblemente a las enzimas beta-lactamasas susceptibles, previniendo la hidrólisis del anillo beta-lactámico amoxicilina. Cuando el clavulanato se une con la enzima, se forma un complejo químico que destruye el clavulanato e inactiva las beta-lactamasas.

#### Absorción:

Tanto en perros como en gatos, la amoxicilina como el clavulanato son estables en los fluidos gástricos y, por lo tanto, se absorben muy bien luego de la administración oral.

#### Concentración pico en el suero:

Perros: Oral, dosis de 12.5 mg/kg – 5 a 6 mcg/mL en 60 minutos.

#### Distribución:

Gatos y perros – La amoxicilina y el clavulanato se difunden a la mayoría de los tejidos corporales y fluidos; sin embargo, la distribución de la amoxicilina en el fluido cerebroespinal es poca, a menos que las meninges se encuentren inflamadas.

Eliminación: Amoxicilina – Se excreta principalmente inalterada a través de la orina. El 10 al 25% se excreta en forma de ácido peniciloico.

### DOSIFICACIÓN

Sólo en perros y gatos: Oral, 11 a 20 mg de amoxicilina y 2.75 a 5 mg de ácido clavulánico por kg de peso vivo cada 8 a 12 horas. En la práctica, equivale a 1 tableta de Amoxi-Tabs C®-250 por cada 16 kg de peso vivo cada 8 a 12 horas.

### Nota:

- En gatos y perros, la eficacia terapéutica de la amoxicilina y el clavulanato no es afectada de forma significativa por la administración con alimento.
- La dosis y concentración de las formas de dosificación disponibles se expresan en términos de ácido clavulánico (no sal de potasio).
- Infecciones del tracto urinario deben ser tratadas por 14 días o más. Pioderma profunda puede requerir tratamiento por 21 días. El tratamiento en ningún caso deberá exceder los 30 días.

### PRECAUCIONES

#### Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados

Animales alérgicos a la penicilina o cefalosporina podrían ser también alérgicos a la amoxicilina o al clavulanato.

#### Preñez/reproducción

Se desconoce qué tan segura es la administración de amoxicilina y clavulanato en animales preñados. Se ha demostrado que las penicilinas atraviesan la placenta; sin embargo, no se ha encontrado evidencias de efectos adversos en fetos en estudios realizados sobre reproducción de animales de laboratorio.

#### Lactación

Las penicilinas se distribuyen a la leche en todas las especies animales.

#### Interacciones de la droga y/o problemas relacionados

El probenecid disminuye la secreción tubular disminuye y la eliminación de amoxicilina se reduce por el cuerpo, dando como resultado un incremento de las concentraciones en el suero y un tiempo medio de eliminación mayor en muchas especies; sin embargo, el ácido clavulánico raramente se ve afectado debido a que es eliminado principalmente por filtración glomerular.

#### Alteraciones de valores de laboratorio

Son raras las alteraciones del valor de laboratorio relativos específicamente al uso de amoxicilina y clavulanato en animales.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

- En animales hipersensibles: anafilaxis aguda, fiebre o urticaria.
- En casos muy aislados: Anorexia, diarrea, vómitos

#### Tratamiento de anafilaxis

- Epinefrina (adrenalina) parenteral.
- Administración de oxígeno y ayuda respiratoria.

### ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, entre 15°C a 30°C. No someter a temperaturas extremas. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x 10 y 50 tabletas blisteadas.

Reg. SENASA Perú: F.83.311.0025; Bolivia: SENASAG Reg. PUV- F N° 006668/15; Costa Rica: Reg. MAG IN6-5-13-5704; Reg. Ecuador: 2C1-13492-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: IN539-07-01-3933; Mexico: Reg. SAGARPA Q-0616-030; Reg. Nicaragua: 10881; Panamá: Reg. N° RF-5017-09; Reg. Rep. Dominicana: 6627.

Amoxi-Tabs C® es una marca registrada de



**agrovvetmarket**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú.  
Tel.: (511) 2 300 300  
E-mail: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fab. por Finecure Pharmaceuticals Ltd.  
303, Third Eye One, Opp. Havmor, Nr. Panchwati, India.

# Amoxi-Tabs C®-250

## Tablets

Wide spectrum antibiotic with Bacterial resistance Inhibitor

agrovvetmarket s.a.

### FORMULATION

Each tablet contains:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Amoxicillin base.....      | 200 mg   |
| Clavulanic acid.....       | 50 mg    |
| Excipients.....q.s.ad..... | 1 tablet |

### DESCRIPTION

Amoxicillin has activity against Gram positive bacteria sensitive to penicillin and also against some Gram negative bacteria. The action spectrum of Gram positives includes streptococcus alpha and beta-hemolytic, some *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, and some *Bacillus anthracis*.

Amoxicillin is also effective against Gram negatives bacteria, including *Escherichia coli*, several strains of *Salmonella spp.*, and *Pasteurella multocida*. Amoxicillin is sensitive to destruction caused by beta lactamases, thus when it is administered alone it is not effective against bacteria such as *Klebsiella spp.* and *Proteus spp.*, producers of these enzymes.

Clavulanate is a non competitive inhibitor of natural apparition of beta lactamases produced by Gram positive bacteria and also several Gram negatives Even when it has a chemical beta lactamic structure, clavulanic acid has slight antibacterial activity by itself. However, when there is administered clavulanic acid along with amoxicillin, it has the power to extend the amoxicillin activity, by preventing its destruction due to bacterial enzymes. The beta lactamase inhibitors will only help in the destruction of bacteria producers of beta lactamase enzymes; another resistance form such as penicillin binder protein alteration, are not affected. Also, the beta lactamic structure of amoxicillin and clavulanate can stimulate to some bacteria to produce more beta lactamase; it is easier for the clavulanate to protect the amoxicillin against a small amount of enzymes that against a large amount.

Clavulanate extend the action spectrum of amoxicillin to include the beta lactamase produced by *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp* and *Staphylococcus spp* species. Most anaerobic bacteria, including *Bacteroides fragilis*, are susceptible to the clavulanic acid and amoxicillin combination. However, some beta lactamase enzymes, including those produced by *Enterobacter spp.* and *Pseudomonas spp.*, are not affected by clavulanate.

### INDICATIONS

- For the treatment of periodontal infections caused by susceptible strains of aerobic and anaerobic bacteria.
- Treatment of skin and soft tissues infections caused by susceptible species of *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, and *Streptococcus spp.*
- Treatment of respiratory tract and urinary tract infections, including those caused by susceptible species of *E. coli*.
- Osteomyelitis treatment
- Others bacterial complications susceptible to amoxicillin in dogs and cats.

### PHARMACOLOGY/PHARMACOKINETICS

#### Mechanism of action/Effect:

Amoxicillin – bactericide. Amoxicillin must reach and get joined to union proteins of penicillins in the internal membrane of the cell wall of the bacteria. In growth cells, the amoxicillin union to the cell wall causes interference on the peptidoglycan production at the cell wall and this way causes a cell destruction in a iso osmotic environment.

Clavulanate – It joins irreversibly to the beta lactamase enzymes susceptible, preventing the beta lactamic amoxicillin ring hydrolysis. When the clavulanate joins to the enzyme there is formed a chemical complex that destroys the clavulanate and inactivates the beta lactamase.

#### Absorption:

In dogs and cats, amoxicillin and clavulanate are stable in gastric fluids; thereby they are absorbed very well after the oral administration.

#### Peak concentration in serum:

Dogs: oral doses of 12.5 mg / kg – 5 to 6 mcg / mL in 60 minutes.

#### Distribution:

Dogs and cats: Amoxicillin and clavulanate are widespread or most of body tissues and fluids; however the distribution of amoxicillin in the cerebrospinal fluid is not too much unless meninges becomes inflamed.

Elimination: The amoxicillin is excreted mainly as non changed through the urine. A 10 to 25% is excreted as penicillic acid.

### DOSAGE

Only in dogs and cats: Oral route, 11 to 20 mg of amoxicillin and 2.75 to 5 mg of clavulanic acid per kg of body weight every 8 to 12 hours. In practice, this dose is equivalent to 1 Amoxi Tabs C®-250 tablet every 16 kg of body weight every 8 to 12 hours.

#### Note:

- In dogs and cats, the therapeutic efficacy of amoxicillin and clavulanate is affected in a significant way by the administration of the drug along with food.
- The doses and concentration of the available dosage form are expressed in term of clavulanic acid (not potassium salt).
- Urinary tract infections must be treated by 14 days or more. Deep pyoderma can require treatment by 21 days. The treatment in any case must not exceed the 30 days.

### PRECAUTIONS

#### Crossed sensitivity and / or related problems

Allergic animals to penicillins or cephalosporins could be also allergic to amoxicillin or clavulanate.

#### Pregnancy / reproduction

There is not known how safe is the amoxicillin and clavulanate administration on pregnant animals. There has been demonstrated that penicillins can go through the placenta; however there has not been founded evidence of adverse effects on fetus in tests performed on laboratory animal's reproduction.

#### Lactation

Penicillins are distributed to milk in all animal species.

#### Drug interaction and / or related problems

The tubular secretion diminishes and the amoxicillin elimination is reduced by the body getting as result an increase on the serum concentrations and getting a mean life elimination larger in many species; however clavulanic acid strangely is affected due to it is eliminated mainly by glomerular filtration.

#### Laboratory values alterations

There is not usual to see laboratory values alterations relatives specifically to the amoxicillin and clavulanate use on animals.

### SECONDARY EFFECTS

- In hypersensitive animals: acute anaphylaxis, fever or rash.
- In very strange cases: anorexia, diarrhea and vomits.

#### Anaphylaxis treatment

- Epinephrine (adrenaline) by parenteral route.
- Administration of oxygen and respiratory help.

### STORAGE

Keep in a dry and cool place, protected from light exposure, store among 15°C and 30 °C. Do not expose to extreme temperatures. Keep out of reach of children and domestic animals.

### COMMERCIAL PRESENTATION

Box of 10 ,30, 50 and 100 cross-scored tablets.

Reg. SENASA Perú: F.83.31.1.0025; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006668/15; Costa Rica: MAG IN2-5-13-4630; Reg. Costa Rica: Reg. MAG IN6-5-13-5704; Reg. Ecuador: 2C1-13492-AGROCALIDAD; Guatemala: IN539-07-01-3933; Mexico: Q-0616-030; Nicaragua: 8845; Reg. Panama: RF-5017-09; Reg. Dominican Rep.: 6627

Amoxi-Tabs C® is a registered trademark of



**agrovvetmarket**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, Urb. Villa Jardín, Lima 30 - Perú  
Tel.: (511) 2300 300  
E-mail: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com