

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

OCTACILLIN 697 MG/G POLVERE SOLUBILE PER USO ORALE PER POLLI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octacillin, 697 mg/g polvere solubile per uso orale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Amoxicillina (come Amoxicillina triidrata) 697 mg/g

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso orale in acqua di bevanda

Polvere di colore da giallo pallido a bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (ad esclusione dei volatili che producono uova per il consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni nei polli causate da batteri sensibili all'amoxicillina .

Non è attivo contro gli organismi che producono beta-lattamasi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti d'ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamico.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Usare il prodotto in base alle prove di sensibilità dei germi al principio attivo e nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre la sua efficacia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare reazioni d'ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Talvolta le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

1. persone con ipersensibilità nota alla penicillina o alla cefalosporina devono evitare ogni contatto con il prodotto.
2. Maneggiare il prodotto con grande attenzione al fine di evitare ogni rischio di esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Durante la miscelazione ed il maneggiamento del prodotto, indossare abiti protettivi, guanti impermeabili ed un respiratore a mezza maschera usa-e-getta conforme allo Standard Europeo EN149 od un respiratore riutilizzabile conforme

allo Standard Europeo EN140 con filtro conforme allo Standard Europeo EN 143. Lavare le mani dopo l'uso.

3. Se si presentano sintomi dovuti ad esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi subito al medico e fargli leggere queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e/o difficoltà a respirare sono sintomi più gravi e richiedono urgente intervento medico.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare a galline che depongono uova per il consumo umano. Somministrare nei riproduttori esclusivamente in base alla valutazione benefici/rischi fatta dal veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina esercita la sua azione battericida inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la fase di moltiplicazione. Pertanto, in linea di principio non è compatibile con antibiotici batteriostatici (es. tetracicline) che inibiscono la moltiplicazione. Si ha sinergismo con antibiotici β -lattamici ed aminoglicosidi.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Il dosaggio giornaliero raccomandato è di 10-20 mg di prodotto/ kg p.v.(8-16 mg/kg d'amoxicillina triidrata), sciolta in acqua da bere. La dose più elevata (fino a 16 mg/kg) è indicata per il trattamento delle infezioni più severe. Il trattamento va effettuato per un periodo di 3-5 giorni consecutivi. Per calcolare la quantità giornaliera necessaria di prodotto, si può utilizzare la seguente formula:

$$\text{grammi di prodotto al giorno} = \frac{\text{n}^\circ \text{ di polli} \times \text{p.v. medio(kg)}}{50 \text{ (per 20 mg/kg) o } 100 \text{ (per 10 mg/kg)}}$$

Se si calcola la quantità necessaria di prodotto in base all'assunzione d'acqua al giorno, l'indicazione seguente può essere d'aiuto:

- Polli tra 0 e 4 settimane d'età: 6-12 g di prodotto / 100 litri d'acqua consumata/ giorno
- Polli oltre 4 settimane d'età: 10-20 g di prodotto / 100 litri d'acqua consumata/giorno

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. Si consiglia di sospendere la distribuzione d'acqua da bere per circa 2 ore (meno nella stagione calda) prima di somministrare il medicinale. Si raccomanda l'impiego di una bilancia adeguatamente calibrata per pesare la quantità calcolata di prodotto da somministrare. Distribuire la quantità totale giornaliera di polvere sulla superficie di 5-10 litri d'acqua pulita e mescolare finché non si è sciolta completamente. Aggiungere poi questa soluzione, sempre continuando a mescolare, nella quantità d'acqua da bere che sarà assunta in circa 2 ore. La massima solubilità in acqua del prodotto è di circa 6 g/al litro.

Se tuttavia si preferisce un trattamento continuo, allora l'acqua da bere dovrà essere sostituita con acqua medicamentosa almeno due volte al giorno. In tutti i casi, assicurarsi che non ci sia accesso all'acqua non medicata mentre si somministra acqua medicata. Una volta consumata tutta l'acqua medicata, ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio, si deve determinare il peso vivo il più precisamente possibile in modo da evitare un sottodosaggio. Il consumo d'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione d'amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna nota.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Carne e visceri: 1 giorno

Uova: non somministrare ad ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico beta-lattamico, penicillina. Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, l'amoxicillina, è un antibiotico battericida del gruppo dei beta-lattami. agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica. L'amoxicillina non è resistente all'azione delle beta-lattamasi, che sono in grado d'idrolizzare le molecole causando l'apertura della struttura ad anello dei beta-lattamici, rendendoli antibioticamente inattivi.

La capacità a produrre beta-lattamasi da parte degli stafilococchi è codificata a livello plasmidico e può essere trasferite ad altri batteri dai batteriofagi. Nei batteri-G i beta-lattamasi sono codificate o nei cromosomi o nei plasmidi e possono essere costitutivi o inducibili. I plasmidi possono essere trasferiti da un batterio ad un altro mediante coniugazione.

Alcuni batteri sono intrinsecamente resistenti all'amoxicillina, perché possiedono un'affinità ridotta per l'antibiotico. L'affinità ridotta può essere acquisita anche mediante una ricombinazione omologa tra geni di specie diverse. Altri casi di resistenza batterica sono dovuti all'incapacità dell'agente di penetrare nel suo sito d'attività (alcuni batteri-G) o dai sistemi d'efflusso dipendenti dall'energia per pompare l'antibiotico fuori dei batteri.

In generale, lo sviluppo concreto della resistenza *in vitro* all'amoxicillina come a tutte le penicilline avviene lentamente e gradualmente, con una resistenza crociata con altre penicilline che è d'importanza pratica nel caso degli stafilococchi.

Sia il trattamento a lungo termine che dosaggi subterapeutici possono favorire la resistenza agli antimicrobici. amoxicillina è generalmente attiva contro alcuni batteri Gram-negativi e la maggior parte dei batteri Gram-positivi, ad es. Stafilococchi sensibili alla penicillina, Streptococchi, Pasteurella spp., Clostridium spp., Salmonella spp., *Haemophilus paragallinarum*, e *E. coli*. La resistenza nei confronti di ceppi di *E. coli* non è infrequente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Amoxicillina somministrata per via orale è assorbita rapidamente. Le concentrazioni massime d'amoxicillina (tra 1-2 µg/ml) si raggiungono entro 1-2 ore. Il legame alle proteine sieriche è debole. Amoxicillina viene distribuita completamente in tutto il corpo. Amoxicillina viene eliminata principalmente per via renale nella forma attiva. Una piccola parte dell'amoxicillina somministrata viene eliminata nella bile. L'emivita plasmatica dell'amoxicillina nei polli è di circa 1 ora.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbonato di sodio monoidrato

Citrato di sodio

Silice colloidale anidro.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo la prima apertura del sacchetto, il contenuto eventualmente rimasto rimane stabile per 3 mesi se conservato in luogo asciutto e richiuso con un fermaglio (dopo aver ripiegato il bordo del sacchetto

aperto). Poiché i contenitori di metallo possono influire negativamente sulla stabilità del prodotto, non utilizzare contenitori di metallo per la conservazione delle soluzioni.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetti di alluminio costituiti dai seguenti materiali, dall'esterno verso l'interno: uno strato bianco, diversi strati trasparenti, un sub-strato di alluminio, uno strato di polietilene.

Confezioni sono 100, 250, 500 e 1000 g.

Sacchetti di alluminio costituiti dai seguenti materiali, dall'esterno verso l'interno: plastica, alluminio/poliammide, polietilene.

Confezioni sono 100, 250, 500 e 1000 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i prodotti medicinali non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge nazionali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi.
PO Box 179, 5530 AD Bladel, Paesi Bassi.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 100 g	A.I.C. 103775019
Sacchetto da 250 g	A.I.C. 103775021
Sacchetto da 500 g	A.I.C. 103775033
Sacchetto da 1000 g	A.I.C. 103775045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/06/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

non pertinente

ETICHETTATURA
OCTACILLIN 697 MG/G
POLVERE SOLUBILE PER USO ORALE
PER POLLI

Sulla busta sarà stampato il testo completo
Il formato usato è specifico per questo tipo di etichettatura

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

=
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
=
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Confezione da 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

Octacillin, 697 mg/g polvere solubile per uso orale per polli
Amoxicillina

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Octacillin 697 mg/g polvere solubile per uso orale per polli
Amoxicillina

- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Composizione per grammo di prodotto

Principio attivo: Amoxicillina 697 mg pari a 800 mg di amoxicillina triidrata.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere solubile per uso orale in acqua di bevanda.

Polvere di colore da bianco a giallo tenue-bianco.

- 4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni nei polli causate da batteri suscettibili ad amoxicillina.

Il prodotto non è efficace contro gli organismi che producono beta-lattamasi.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi noti d'ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattami.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (esclusi i volatili che producono uova per il consumo umano).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per la somministrazione orale con acqua potabile. Si raccomanda l'impiego di una bilancia adeguatamente calibrata per pesare la quantità calcolata da somministrare. Il dosaggio raccomandato è di 10-20 mg di prodotto per kg p.v. (8-16 mg/kg di amoxicillina triidrata) al giorno. La dose più elevata (fino a 16 mg/kg) è indicata per il trattamento delle infezioni più severe. Il trattamento va effettuato per un periodo di 3-5 giorni consecutivi.

Per calcolare la quantità giornaliera del prodotto, si può utilizzare la seguente formula:

$$\text{Grammi di prodotto al giorno} = \frac{\text{Numero di polli} \times \text{p.v. medio (kg)}}{50 \text{ (per 20 mg/kg) o } 100 \text{ (per 10 mg/kg)}}$$

Se si calcola la quantità necessaria di prodotto in base all'assunzione d'acqua al giorno, l'indicazione seguente può essere d'aiuto:

- Polli tra 0 e 4 settimane d'età: 6-12 g di prodotto/100 litri d'acqua consumata/giorno
- Polli oltre 4 settimane d'età: 10-20 g di prodotto/100 litri d'acqua consumata/giorno

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere, in una quantità d'acqua che viene consumata in circa 2 ore. La massima solubilità in acqua del prodotto è di circa 6 g/litro.

Qualora si preferisca un trattamento continuo, allora l'acqua da bere dovrà essere sostituita con acqua medicata almeno due volte al giorno. L'acqua medicata non consumata entro 12 ore deve essere gettata.

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi. Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

Uova: Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione in confezionamento integro. Dopo l'apertura, l'eventuale contenuto residuo può essere conservato per 3 mesi, in luogo asciutto e dopo aver richiuso il sacchetto con un fermaglio (dopo aver ripiegato il bordo del sacchetto aperto). Poiché i contenitori metallici possono influire negativamente sulla stabilità del prodotto, non utilizzare contenitori di metallo per la conservazione delle soluzioni.

Dopo l'apertura, usare entro:

- Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

- Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità e deve prendere in considerazione le vigenti disposizioni nazionali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può ridurre la sua efficacia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito d'iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

- Persone con ipersensibilità nota alle penicilline o alle cefalosporine dovrebbero evitare ogni contatto col prodotto.
- Maneggiare questo prodotto con grande attenzione al fine di evitare ogni rischio di esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Mentre si mescola e si maneggia il prodotto, indossare abiti protettivi, guanti impermeabili e un respiratore a mezza maschera usa-e-getta conforme allo Standard Europeo EN149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme allo Standard Europeo EN140 con un filtro conforme allo Standard Europeo EN140. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Se si presentano sintomi dovuti ad esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi subito al medico e fargli leggere queste avvertenze. Gonfiore di viso, delle labbra o degli occhi e/o difficoltà a respirare sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Impiego durante l'ovodeposizione:

Non somministrare a galline in ovodeposizione che producono uova per il consumo umano. Somministrare nei riproduttori esclusivamente in base alla valutazione benefici/rischi fatta dal veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

L'amoxicillina esercita la sua azione battericida inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la fase di moltiplicazione. Pertanto, in linea di principio non è compatibile con antibiotici batteriostatici (es. tetracicline) che inibiscono la moltiplicazione. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OTTOBRE 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 100g A.I.C. n.: 103775019
Confezione da 250g A.I.C. n.: 103775021
Confezione da 500g A.I.C. n.: 103775033
Confezione da 1000g A.I.C. n.: 103775045

Confezioni autorizzate: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

GTIN:

Lotto/Scad/Prezzo €:

Vedi fondo della confezione.