

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxysol L.A., 150 mg/ml,
Sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Amoxysol L.A. contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 150 mg (equivalenti ad amoxicillina triidrato 172,2 mg)

Eccipienti:

Butilidrossianisolo 0,08 mg

Butilidrossitoluene 0,08 mg

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile, oleosa sterile, di colore biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni sostenute da germi sensibili all'amoxicillina, compresi:

Corynebacterium pyogenes

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Salmonella spp.

Staphylococchi (non penicillasi-produttori)

Streptococchi

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altre β -lattamine o ad uno degli eccipienti. Non somministrare ad animali con gravi patologie renali, anuria od oliguria.

Non impiegare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli. Si raccomanda cautela nell'uso in qualsiasi altro erbivoro di taglia molto piccola.

Non impiegare in presenza di batteri che producono β -lattamasi.

Non impiegare in presenza di resistenza agli antibiotici β -lattamici.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. Rispettare le usuali norme igieniche.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

La sensibilità alla penicillina può causare ipersensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad altre penicilline o a cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale o al manifestarsi di sintomi quali rash cutanei, gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente si possono verificare reazioni locali nel punto di inoculo.

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

Amoxysol L.A. può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetracicline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

15 mg di amoxicillina/ kg di peso corporeo (1.0 ml per 10 kg) per via intramuscolare (in bovini, suini) e per via sottocutanea o intramuscolare (in cani e gatti) da ripetere se necessario dopo 48 ore, e comunque sotto controllo del veterinario. Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate dal medico veterinario.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne:

Bovini: 88 giorni

Suini: 50 giorni

Latte:

bovini: 6 giorni (12 mungiture).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, beta lattamici, penicilline ad ampio spettro.

Codice ATCvet: QJ01CA04 amoxicillina

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina inibisce prevalentemente la sintesi della parete cellulare dei batteri sensibili.

Essa ha un meccanismo d'azione peculiare che disgrega in modo diretto e irreversibile i peptidoglicani della parete cellulare esistente, piuttosto che quelli di nuova formazione del setto divisorio come succede con gli altri componenti della famiglia delle penicilline.

I valori di MIC per l'amoxicillina sono i seguenti:

Salmonella spp. (≤ 8 mg/L); Streptococchi: *Streptococcus pneumoniae* ($\leq 0,06$ mg/L); α -haemolytic streptococci ($\leq 0,5$ mg/L); Staphylococchi: *Staphylococcus aureus* ($\leq 0,12$ mg/L); *Escherichia coli* (≤ 2 mg/L); Gram negativi anaerobi ($\leq 0,5$ mg/L); Gram positivi anaerobi eccetto *Clostridium difficile* (≤ 4 mg/L).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I dati di farmacocinetica, dopo somministrazione del prodotto, sono i seguenti:

Bovino: Cmax $2,36 \pm 0,318$ µg/ml; Tmax $2,98 \pm 0,606$ ore; AUC $43,36 \pm 5,146$ µg/ml.ore

Suino: Cmax $4,03 \pm 0,272$ µg/ml; Tmax $0,96 \pm 0,140$ ore; AUC $25,01 \pm 2,040$ µg/ml.ore

Cane: Cmax $7,722 \pm 0,4388$ µg/ml; Tmax $2,4 \pm 0,4$ ore; AUC $62,18 \pm 3,974$ µg/ml.ore

Nel gatto, dopo somministrazione intramuscolare di 50 mg di amoxicillina triidrato, la Cmax di 10 µg/ml viene raggiunta in circa 3 ore. Le curve di distribuzione/deplezione a seguito di somministrazione per via s.c. e per via i.m hanno un andamento sovrapponibile, anche se i livelli sierici si mantengono più bassi fino a 12 ore dal trattamento, se il prodotto viene somministrato per via sottocutanea.

6. INDICAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Butilidrossianisolo

Butilidrossitoluene

Alluminio distearato

Propilene Glicole Dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

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 condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente non superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro chiaro tipo II

Tappo in gomma di nitrile e chiusura in alluminio per flaconi da:

500 ml

250 ml

100 ml

50 ml

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

7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

102471012 - 50 ml

102471024 - 100 ml

102471036 - 250 ml

102471048 - 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.10.2004

Data del rinnovo: 27.10.2009

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxysol L.A.

Sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

150 mg/ml

Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

principio attivo:

Amoxicillina 150 mg (equivalenti ad amoxicillina triidrato 172,2 mg)

Eccipienti:

Butilidrossianisolo

Butilidrossitoluene

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile, oleosa, sterile, di colore biancastro.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml / 10 kg di peso vivo, ripetibile se necessario dopo 48 ore (15 mg di principio attivo / kg peso vivo).

Da somministrare per via intramuscolare in bovini e suini e per via sottocutanea o intramuscolare in cani e gatti.

Se il volume supera i 20 ml, è necessario suddividerlo ed iniettarlo in siti diversi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Spazio per la posologia (solo astuccio esterno)

8. TEMPO DI ATTESA

TEMPO DI ATTESA

Carne: bovini:	88 giorni
suini:	50 giorni

Latte bovino: 6 giorni (12 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente non superiore ai 25°C

Proteggere dalla luce solare diretta

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

A.I.C. n°102471012	Flacone da 50 ml
A.I.C. n°102471024	Flacone da 100 ml
A.I.C. n°102471036	Flacone da 250 ml
A.I.C. n°102471048	Flacone da 500 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Euro: (solo astuccio esterno)

Spazio per codice a lettura ottica

D.M. 17 dicembre 2007

(solo astuccio esterno)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AMOXYSOL L.A.

150 mg/ml, Sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road
Newry, Co Down
BT35 6JP Irlanda del Nord

Oppure

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxisol L.A., 150 mg/ml
Sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
Amoxicillina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

principio attivo:

Amoxicillina 150 mg (equivalenti ad amoxicillina triidrato 172,2 mg)

Eccipienti:

Butilidrossianisolo
Butilidrossitoluene

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni sostenute da germi sensibili all'amoxicillina, compresi:

Corynebacterium pyogenes
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pasteurella spp.
Proteus spp.
Salmonella spp.
Staphylococchi (non penicillasi-produttori)
Streptococchi

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altre β -lattamine o ad uno degli eccipienti. Non somministrare ad animali con gravi patologie renali, anuria od oliguria.

Non impiegare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli. Si raccomanda cautela nell'uso in qualsiasi altro erbivoro di taglia molto piccola.

Non impiegare in presenza di batteri che producono β -lattamasi.

Non impiegare in presenza di resistenza agli antibiotici β -lattamici.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente si possono verificare reazioni locali nel punto di inoculo.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani, gatti

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

Agitare prima dell'uso.

1 ml / 10 kg di peso vivo, ripetibile se necessario dopo 48 ore (15 mg di principio attivo / kg di peso vivo).

Da somministrare per via intramuscolare in bovini e suini e per via sottocutanea o intramuscolare in cani e gatti.

Se il volume supera i 20 ml, è necessario suddividerlo e iniettarlo in siti diversi.

Specie	Peso kg	Volume dosaggio ml
Bovino	450 kg	45,0 ml
Suino	150 kg	15,0 ml
Cane	20 kg	2,0 ml
Gatto	5 kg	0,5 ml

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 15 mg di amoxicillina/ kg di peso corporeo (1.0 ml per 10 kg) per via intramuscolare (in bovini, suini) e per via sottocutanea o intramuscolare (in cani e gatti) da ripetere se necessario dopo 48 ore, e comunque sotto controllo del veterinario

10. TEMPO DI ATTESA

Carne: bovini: 88 giorni
suini: 50 giorni

Latte bovino: 6 giorni (12 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente non superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. Rispettare le usuali norme igieniche.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

La sensibilità alla penicillina può causare ipersensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa.

Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad altre penicilline o a cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale o al manifestarsi di sintomi quali rash cutanei, gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Amoxysol L.A. può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetraciline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione

Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate dal medico veterinario

Incompatibilità

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

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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C. n°102471012	Flacone da 50 ml
A.I.C. n°102471024	Flacone da 100 ml
A.I.C. n°102471036	Flacone da 250 ml
A.I.C. n°102471048	Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Solo per uso veterinario

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

