

- **AMOXINDOX 50 mg/g**

Barattolo in polietilene da 1 Kg, bianco: AIC n. 102219019

Barattolo in polietilene da 1 Kg, argento: AIC n. 102219021

Sacchetto in poliestere da 1 Kg: AIC n. 102219033

- **AMOXINDOX 80 mg/g**

Sacchetto da 1,430 Kg: AIC n. 102219045

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXINDOX (50 g/100 g)
polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato 50 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: polli da carne, tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano) e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Polli: pasteurellosi, colibacillosi

Tacchini: pasteurellosi

Suini: salmonellosi, pasteurellosi

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale con alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli

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

Studi di laboratorio effettuati su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni in seguito a somministrazione di amoxicillina.

Tuttavia, in mancanza di studi nella specie bersaglio, l'uso in gravidanza, allattamento e ovodeposizione non è raccomandato.

Nei tacchini in ovodeposizione il prodotto non va usato nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione.

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano.

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

Non associare ad antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline, macrolidi e sulfonamidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, sciolto in ragione di 150 g ogni 450 l di acqua, immediatamente prima dell'uso.

Polli: somministrare 40-70 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20-35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Tacchini: somministrare 30-40 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: somministrare 40 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) al giorno per 5 giorni. La dose può essere divisa e somministrata ogni 12 ore.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Per assicurare il corretto consumo della dose di amoxicillina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

la dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{....mg di AMOXINDOX polvere per kg di peso vivo / giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio dei polli/tacchini o suini (kg)} = \text{....mg Amoxindox polvere per litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

carne e visceri

Polli: 1 giorno

Tacchini: 1 giorno

Suini: 6 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini, durante l'ovodeposizione, che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici: amoxicillina

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con attività battericida a largo spettro contro i batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*); essa deve la sua azione all'inibizione della formazione della struttura di peptidoglicani della parete cellulare batterica

Tra i valori di MIC vanno segnalati nelle specie aviari (pollo da carne e tacchino) quelli nei confronti di *Escherichia coli* ($\leq 5 \mu\text{g/ml}$), *Clostridium perfringens* ($0.03\text{-}0.5 \mu\text{g/ml}$), di *Clostridium jejuni* (circa $64 \mu\text{g/ml}$), di *Campylobacter coli* ($32\text{-}64 \mu\text{g/ml}$) e di *Salmonella sp.* ($\leq 16 \mu\text{g/ml}$) e nella specie suina quelli nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae* ($0.25\text{-}0.5 \mu\text{g/ml}$), di *Haemophilus parasuis* ($0.5\text{-}16 \mu\text{g/ml}$), di *Bordetella bronchiseptica* ($8\text{-}16 \mu\text{g/ml}$), di *Pasteurella multocida* ($\leq 0.25\text{-}0.12 \mu\text{g/ml}$) e di *Salmonella suis* ($\leq 0.03\text{-}0.25 \mu\text{g/ml}$).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale o parenterale, l'amoxicillina è assorbita rapidamente e in percentuale elevata (70-90%) ed è stabile anche in presenza di acidi gastrici. Dopo assorbimento, il volume di distribuzione risulta pari a circa 0.3 L/kg nell'uomo e a 0.2 L/kg nel cane. L'antibiotico si distribuisce con facilità e omogeneità in molti tessuti organici (fegato, polmoni e muscolo) e in molti liquidi biologici (bile, liquido pleurico e liquido sinoviale). Importante è la sua capacità di superare il filtro placentare e di distribuirsi in liquidi e tessuti fetali. L'amoxicillina si lega alle sieroproteine in percentuale variabile in funzione della specie animale (per circa il 30% nelle specie di destinazione di Amoxindox 50). Come quasi tutte le penicilline, l'amoxicillina viene eliminata in forma attiva per via renale (per lo più per secrezione tubulare); quote minori subiscono metabolizzazione epatica e i metaboliti (inattivi) sono eliminati con le urine. Più specificamente per quanto riguarda il comportamento cinetico dell'amoxicillina nella specie suina, studi sperimentali hanno permesso di definire, dopo iniezione endovenosa (15-20 mg/kg), tempi di emivita ($T_{1/2\alpha}$) compresi tra 1.5 e 3.5 ore circa, volumi di distribuzione (V_D) compresi tra 0.34 e 0.81 L/kg circa e valori di clearance (Cl_B) di 4 ml/kg.min; relativamente alla via orale, i dati disponibili evidenziano, a seguito di somministrazione di dosi comprese tra 15 e 20 mg/kg, valori di C_{max} di circa 3-7 $\mu\text{g/ml}$ conseguiti in tempi (T_{max}) di circa 1-1.5 ore, valori di emivita ($T_{1/2\alpha}$) compresi tra 4 e 5 ore, valori di clearance di circa 4 ml/kg.min, con una biodisponibilità (F) compresa tra il 20 e il 40% circa delle dosi somministrate. Per quanto riguarda le specie aviari è stato osservato che l'amoxicillina, dopo somministrazione orale ($10 \text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$), consegue entro 1 ora circa (T_{max}) la concentrazione ematica picco (C_{max}), ponendo in luce una biodisponibilità (F) del 60% circa. Nei volatili l'emivita di eliminazione risulta variabile e comunque compresa in genere tra 1.07 e 1.13 L/kg, così come

abbastanza variabili risultano la distribuzione tessutale (V_D), computabile peraltro nell'ordine di circa 1 L/kg, e la clearance corporea (Cl_B), pari a circa 0.8-1 L/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato anidro, sodio citrato, disodio edetato.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 12 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 30 giorni

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo in polietilene ad alta densità da 1 kg, di colore bianco, a sezione quadrata

Barattolo in polietilene ad alta densità da 1 kg, di color argento, a sezione rotonda

Sacchetto in poliestere, accoppiato alluminio + LLDPE, da 1 kg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dox-Al Italia S.p.A.

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo in polietilene da 1 Kg, bianco: 102219019

Barattolo in polietilene da 1 Kg, argento: 102219021

Sacchetto in poliestere da 1 Kg: 102219033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE // RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Barattolo bianco da 1 Kg: 27/03/1996 // 27/03/2006

Barattolo argento da 1 Kg: 08/08/2008

Sacchetto da 1 Kg: 08/08/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Template etichetta / foglio illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXINDOX

amoxicillina triidrato 50g/100g

polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di prodotto contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato 50 g

Eccipienti: q.b. a 100 g

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

CONFEZIONI

Barattolo in polietilene ad alta densità da 1 kg, di colore bianco, a sezione quadrata

Barattolo in polietilene ad alta densità da 1 kg, di colore argento, a sezione rotonda

Sacchetto in poliestere, accoppiato alluminio + LLDPE, da 1 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano) e suini.

INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Polli: pasteurellosi, colibacillosi

Tacchini: pasteurellosi

Suini: salmonellosi, pasteurellosi

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, sciolto in ragione di 150 g ogni 450 l di acqua immediatamente prima dell'uso.

Polli: somministrare 40-70 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20-35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Tacchini: somministrare 30-40 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: somministrare 40 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) al giorno per 5 giorni. La dose può essere divisa e somministrata ogni 12 ore.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Per assicurare il corretto consumo della dose di amoxicillina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:
la dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{.....mg di AMOXINDOX polvere per kg di peso vivo / giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio dei polli/tacchini o suini (kg)} = \text{.....mg Amoxindox polvere per litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

TEMPI DI ATTESA

carni e visceri:

Polli: 1 giorno
Tacchini: 1 giorno
Suini: 6 giorni

Uso non consentito in galline e tacchini in ovodesposizione, che producono uova per il consumo umano.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

REAZIONI AVVERSE

Rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale con alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli

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

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Uso non consentito in galline e tacchini in ovodesposizione, che producono uova per il consumo umano. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. 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

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario

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

Studi di laboratorio effettuati su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni in seguito a somministrazione di amoxicillina.

Tuttavia, in mancanza di studi nella specie bersaglio, l'uso in gravidanza, allattamento e ovodeposizione non è raccomandato. Nei tacchini in ovodeposizione il prodotto non va usato nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione. Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovo deposizione che producono uova per il consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare ad antibiotici ad azione batteriostatica, quali le tetracicline, i macrolidi ed i sulfonamidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti) se necessario

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione di conservazione.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI E 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 scaduti o non utilizzati.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC: Dox-Al Italia S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti: Dox-Al Italia S.p.A. – Via Mascagni 6 – 20884 Sulbiate (MB)

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

AIC n. 102219019 (*barattolo bianco*)
AIC n. 102219021 (*barattolo argento*)
AIC n. 102219033 (*sacchetto*)

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

ALTRE INFORMAZIONI

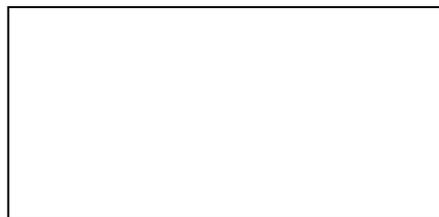
Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Aprile 2016

GTIN 08033673230032 (*barattolo bianco*)
GTIN 08033673230407 (*barattolo argento*)
GTIN 08033673230414 (*sacchetto*)

posologia prevista
Spazio per la lettura ottica



Spazio per la



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXINDOX (80 g/100 g)
polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato 80 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: polli da carne, tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano) e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Polli: pasteurellosi, colibacillosi

Tacchini: pasteurellosi

Suini: salmonellosi, pasteurellosi

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

4.6 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale con alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli

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

Studi di laboratorio effettuati su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni in seguito a somministrazione di amoxicillina.

Tuttavia, in mancanza di studi nella specie bersaglio, l'uso in gravidanza, allattamento e ovodeposizione non è raccomandato.

Nei tacchini in ovodeposizione il prodotto non va usato nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione.

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano.

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

Non associare ad antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline, macrolidi e sulfonamidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, sciolto in ragione di 93,8 g ogni 450 l di acqua, immediatamente prima dell'uso.

Polli: somministrare 25-43,75 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20-35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Tacchini: somministrare 18,75-25 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: somministrare 25 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) al giorno per 5 giorni. La dose può essere divisa e somministrata ogni 12 ore.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Per assicurare il corretto consumo della dose di amoxicillina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

la dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots\text{mg di AMOXINDOX 80 polvere}}{\text{per kg di peso vivo / giorno}} \times \text{Peso vivo medio dei polli/tacchini o suini (kg)} = \dots\text{mg Amoxindox 80 polvere per litro di acqua di bevanda}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio.

4.12 Tempi di attesa

carne e visceri

Polli: 1 giorno

Tacchini: 1 giorno

Suini: 6 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini, durante l'ovodeposizione, che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici: amoxicillina

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con attività battericida a largo spettro contro i batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*); essa deve la sua azione all'inibizione della formazione della struttura di peptidoglicani della parete cellulare batterica

Tra i valori di MIC vanno segnalati nelle specie aviari (pollo da carne e tacchino) quelli nei confronti di *Escherichia coli* ($\leq 5 \mu\text{g/ml}$), *Clostridium perfringens* ($0.03\text{-}0.5 \mu\text{g/ml}$), di *Clostridium jejuni* (circa $64 \mu\text{g/ml}$), di *Campylobacter coli* ($32\text{-}64 \mu\text{g/ml}$) e di *Salmonella sp.* ($\leq 16 \mu\text{g/ml}$) e nella specie suina quelli nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae* ($0.25\text{-}0.5 \mu\text{g/ml}$), di *Haemophilus parasuis* ($0.5\text{-}16 \mu\text{g/ml}$), di *Bordetella bronchiseptica* ($8\text{-}16 \mu\text{g/ml}$), di *Pasteurella multocida* ($\leq 0.25\text{-}0.12 \mu\text{g/ml}$) e di *Salmonella suis* ($\leq 0.03\text{-}0.25 \mu\text{g/ml}$).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale o parenterale, l'amoxicillina è assorbita rapidamente e in percentuale elevata (70-90%) ed è stabile anche in presenza di acidi gastrici. Dopo assorbimento, il volume di distribuzione risulta pari a circa 0.3 L/kg nell'uomo e a 0.2 L/kg nel cane. L'antibiotico si distribuisce con facilità e omogeneità in molti tessuti organici (fegato, polmoni e muscolo) e in molti liquidi biologici (bile, liquido pleurico e liquido sinoviale). Importante è la sua capacità di superare il filtro placentare e di distribuirsi in liquidi e tessuti fetali. L'amoxicillina si lega alle sieroproteine in percentuale variabile in funzione della specie animale (per circa il 30% nelle specie di destinazione di Amoxindox 50). Come quasi tutte le penicilline, l'amoxicillina viene eliminata in forma attiva per via renale (per lo più per secrezione tubulare); quote minori subiscono metabolizzazione epatica e i metaboliti (inattivi) sono eliminati con le urine. Più specificamente per quanto riguarda il comportamento cinetico dell'amoxicillina nella specie suina, studi sperimentali hanno permesso di definire, dopo iniezione endovenosa (15-20 mg/kg), tempi di emivita ($T_{1/2\alpha}$) compresi tra 1.5 e 3.5 ore circa, volumi di distribuzione (V_D) compresi tra 0.34 e 0.81 L/kg circa e valori di clearance (Cl_B) di 4 ml/kg.min; relativamente alla via orale, i dati disponibili evidenziano, a seguito di somministrazione di dosi comprese tra 15 e 20 mg/kg, valori di C_{max} di circa 3-7 $\mu\text{g/ml}$ conseguiti in tempi (T_{max}) di circa 1-1.5 ore, valori di emivita ($T_{1/2\alpha}$) compresi tra 4 e 5 ore, valori di clearance di circa 4 ml/kg.min, con una biodisponibilità (F) compresa tra il 20 e il 40% circa delle dosi somministrate. Per quanto riguarda le specie aviari è stato osservato che l'amoxicillina, dopo somministrazione orale ($10 \text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$), consegue entro 1 ora circa (T_{max}) la concentrazione ematica picco (C_{max}), ponendo in luce una biodisponibilità (F) del 60% circa. Nei volatili l'emivita di eliminazione risulta variabile e comunque compresa in genere tra 1.07 e 1.13 L/kg, così come

abbastanza variabili risultano la distribuzione tessutale (V_D), computabile peraltro nell'ordine di circa 1 L/kg, e la clearance corporea (Cl_B), pari a circa 0.8-1 L/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato anidro, sodio citrato, disodio edetato, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 2 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetto multistrato in PET, alluminio e LDPE, contenente kg. 1,430 di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dox-Al Italia S.p.A.

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 1,430 Kg: AIC 102219045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE // RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Template etichetta / foglio illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXINDOX,
amoxicillina triidrato 80g/100g
polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di prodotto contengono:
Principio attivo: amoxicillina triidrato 80 g
Eccipienti: q.b. a 100 g

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

CONFEZIONI

Sacchetto multistrato in PET, alluminio e LLDPE, contenente kg 1,430 di prodotto

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova per il consumo umano) e suini.

INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*) e Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) sensibili all'amoxicillina, in particolare:

- Polli: pasteurellosi, colibacillosi
- Tacchini: pasteurellosi
- Suini: salmonellosi, pasteurellosi

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, sciolto in ragione di 93,8 g ogni 450 l di acqua immediatamente prima dell'uso.

- Polli: somministrare 25-43,75 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20-35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.
- Tacchini: somministrare 18,75-25 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) per 3-5 giorni.
- Suini: somministrare 25 mg di prodotto/kg di peso vivo (pari a 20 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v.) al giorno per 5 giorni. La dose può essere divisa e somministrata ogni 12 ore.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Per assicurare il corretto consumo della dose di amoxicillina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

la dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{...mg di AMOXINDOX 80 polvere per kg di peso vivo / giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio dei polli/tacchini o suini (kg)} = \text{...mg Amoxindox 80 polvere per litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

TEMPI DI ATTESA

carni e visceri:

Polli: 1 giorno

Tacchini: 1 giorno

Suini: 6 giorni

Uso non consentito in galline e tacchini in ovodesposizione, che producono uova per il consumo umano.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

REAZIONI AVVERSE

Rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale con alterazione della flora batterica intestinale, diarrea e feci molli

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

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Uso non consentito in galline e tacchini in ovodesposizione, che producono uova per il consumo umano. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. 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

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario

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

Studi di laboratorio effettuati su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni in seguito a somministrazione di amoxicillina.

Tuttavia, in mancanza di studi nella specie bersaglio, l'uso in gravidanza, allattamento e ovodeposizione non è raccomandato. Nei tacchini in ovodeposizione il prodotto non va usato nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione. Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovo deposizione che producono uova per il consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare ad antibiotici ad azione batteriostatica, quali le tetraciline, i macrolidi ed i sulfonamidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti) se necessario

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI E 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 scaduti o non utilizzati.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC: Dox-Al Italia S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti: Dox-Al Italia S.p.A. – Via Mascagni 6 – 20884 Sulbiate (MB)

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

AIC n.102219045

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di Lotto, Scadenza e Codice per lettura ottica: vedi retro del sacchetto

Dopo apertura, da usare entro 2 mesi

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Aprile 2016

GTIN 08033673230506

Spazio per la posologia prevista

