

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVAMOX 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini.

AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, RO, SI, SK, UK:
HUVAMOX 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs

PT: AMOXYVET 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs

EE, FR: HUVAMOX 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs

DK: HUVAMOX

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.
Polvere da bianca a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (da carne, pollastre, riproduttori), anatre (da carne, riproduttori), tacchini (da carne, riproduttori) e suini.

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

In polli, tacchini e anatre: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

Nei suini: per il trattamento della pasteurellosi causata da *Pasteurella multocida* sensibile all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli, conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto deleterio sui batteri cecali.

Non usare nei ruminanti.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle penicilline o altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattia renale compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline. L'uso del prodotto / amoxicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica hanno mostrato resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può diminuire la sua efficacia e l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di maneggiare il prodotto.

Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN140 con un filtro a EN143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione di acqua medicata o alimento liquido. Lavarsi le mani dopo l'uso. Lavare la pelle esposta dopo aver maneggiato il prodotto o l'acqua o l'alimento medicato.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua pulita.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che raramente possono essere gravi, con gravità variabile da eruzione cutanea a shock anafilattico.

Possono verificarsi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno dovuto alla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

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

Il prodotto non deve essere somministrato con antibiotici che hanno un meccanismo d'azione di tipo batteriostatico, come tetracicline, macrolidi, sulfonamidi poiché possono antagonizzare l'effetto battericida delle penicilline.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso nell'acqua da bere.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 13,1 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 18,8 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno).

Il periodo totale di trattamento dovrebbe essere di 3 giorni o nei casi più gravi di 5 giorni.

Anatre:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 giorni consecutivi.

Tacchini:

Il dosaggio raccomandato è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 13,1-17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondente a 18,8-25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 giorni o in casi gravi per 5 giorni.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno), per un massimo di 5 giorni.

Somministrazione nell'acqua bere:

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. Diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua da bere:

x mg prodotto per kg peso vivo per giorno	X	Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x mg prodotto per litro di acqua da bere
Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale			

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Per garantire un consumo adeguato dell'acqua da bere medicata tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso al sistema di approvvigionamento idrico.

Al fine di garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

Preparare la soluzione con acqua fresca da bere.

Deve essere assicurata la completa dissoluzione del prodotto mescolando delicatamente il prodotto fino a completa dissoluzione.

L'omogeneità dell'acqua da bere medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali.

La solubilità massima del prodotto in acqua è di 8 g / L a 20 ° C e 3 g / L a 5 ° C.

Per le soluzioni stock e quando si usa un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni date. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

L'acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata e deve essere reintegrata acqua da bere medicata.

Utilizzo nell'alimento liquido (per suini):

Somministrare nell'alimento liquido alla dose di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per un massimo di 5 giorni.

L'alimento liquido medicato deve essere preparato al momento almeno 2 volte al giorno durante il periodo di trattamento. La dose giornaliera deve essere calcolata in base al numero di animali e al peso medio e poi divisa per il numero di somministrazioni di alimento preparati nella giornata.

L'alimento liquido medicato deve essere preparato con acqua da bere fresca. Sciogliere la quantità richiesta di prodotto in parte o tutta l'acqua necessaria per preparare l'alimentazione liquida. La solubilità massima del prodotto in acqua è di circa 8 g / L a 20 ° C e 3 g / L a 5 ° C. Deve essere assicurata la completa dissoluzione della polvere.

Quest'acqua medicata può quindi essere miscelata con il pasto completo secco e, se appropriato, con l'acqua rimanente. Il sistema utilizzato dovrebbe garantire che l'acqua medicata sia distribuita uniformemente nell'alimento. Una volta preparato, l'alimento liquido medicato finale deve essere somministrato ai suini entro 2 ore. La stabilità dell'amoxicillina in tutti i mangimi commerciali non è stata stabilita. Al fine di garantire che qualsiasi perdita di attività dell'amoxicillina sia ridotta al minimo, la quantità di alimento liquido medicato preparato non deve superare la quantità di alimento che sarà consumata entro 2 ore. L'alimento liquido medicato non deve essere fermentato. Qualsiasi alimento liquido medicato che non viene consumato entro 2 ore deve essere eliminato.

Sebbene l'accesso limitato ad altre fonti di acqua contribuisca a garantire il consumo di alimento liquido medicato, l'acqua da bere pulita separata deve rimanere sempre disponibile per il benessere degli animali trattati.

Dopo la fine del periodo di trattamento, i sistemi di alimentazione dell'acqua e mangimi degli alimenti liquidi devono essere puliti adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile alcun antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli (carne e visceri): 1 giorno

Anatre (carne e visceri): 9 giorni

Tacchini (carne e visceri): 5 giorni

Suini (carne e visceri): 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.

Non utilizzare nelle 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico battericida tempo dipendente che agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche durante la fase di replicazione batterica. Inibisce la formazione di ponti tra le catene di polimeri lineari che costituiscono la parete cellulare del peptidoglicano dei batteri Gram positivi.

L'amoxicillina è una penicillina ad ampio spettro. È anche attivo contro una gamma limitata di batteri Gram negativi su cui lo strato esterno della parete cellulare batterica è composto da lipopolisaccaridi e proteine.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, espressione alterata e / o modifica delle proteine leganti la penicillina (PBP) e ridotta penetrazione della membrana esterna. Uno dei più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di scindere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. La beta-lattamasi potrebbe essere codificata in geni cromosomici o plasmidici.

È stata osservata resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici a spettro esteso (ad esempio aminopenicilline) potrebbe portare alla selezione di fenotipi batterici multi-resistenti (ad esempio quelli che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale l'amoxicillina è ben assorbita ed è stabile in presenza di acidi gastrici.

L'escrezione di amoxicillina avviene principalmente nella forma immodificata attraverso i reni determinando una elevata concentrazione nel tessuto renale e nelle urine. L'amoxicillina è ben distribuita nei fluidi corporei.

Studi sugli uccelli hanno indicato che l'amoxicillina viene distribuita ed eliminata più rapidamente rispetto ai mammiferi. La biotrasformazione è apparsa una via di eliminazione più importante negli uccelli che nei mammiferi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Bicarbonato di sodio

Citrato di sodio

Silice colloidale idrata

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 confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo incorporazione nell' alimento liquido conformemente alle istruzioni: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso

Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 100 g in polietilene ad alta densità chiuso con un sigillo in polietilene a bassa densità / polietilene tereftalato / alluminio e un tappo a vite in polipropilene.

Busta da 100 g termosaldada in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

Sacco da 500 g con cerniera in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

Sacco da 1 kg con cerniera in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

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 rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgium

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

Busta in polietilene da 100g A.I.C. n. 105496018

Barattolo in HDPE da 100g A.I.C. n. 105496020

Sacco in polietilene da 500g A.I.C. n. 105496032

Sacco in polietilene da 1kg A.I.C. n. 105496044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

<Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO} Barattolo da 100 g; Busta da 100 g; Sacco da 500 g e 1.000 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVAMOX 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini.
amoxicillina triidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

100 g
500 g
1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (da carne, pollastre, riproduttori), anatre (da carne, riproduttori), tacchini (da carne, riproduttori) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

In polli, tacchini e anatre: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

Nei suini: per il trattamento della pasteurellosi causata da *Pasteurella multocida* sensibile all'amoxicillina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Polvere per uso in acqua da bere.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Polli (carne e visceri): 1 giorno
Anatre (carne e visceri): 9 giorni
Tacchini (carne e visceri): 5 giorni
Suini (carne e visceri): 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.
Non utilizzare nelle 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido conformemente alle istruzioni: 2 ore

Dopo l'apertura usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso

Conservare in un luogo asciutto.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

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

Busta in polietilene da 100g A.I.C. n. 105496018
Barattolo in HDPE da 100g A.I.C. n. 105496020
Sacco in polietilene da 500g A.I.C. n. 105496032
Sacco in polietilene da 1kg A.I.C. n. 105496044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HUVAMOX 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini.

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVAMOX 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini.
amoxicillina triidrato

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

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).
Polvere per uso in acqua da bere.
Polvere da bianca a leggermente gialla.

4. INDICAZIONE(I)

In polli, tacchini e anatre: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

Nei suini: per il trattamento della pasteurellosi causata da *Pasteurella multocida* sensibile all'amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli, conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto deleterio sui batteri cecali.

Non usare nei ruminanti.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle penicilline o altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattia renale compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che raramente possono essere gravi, con gravità variabile da eruzione cutanea a shock anafilattico.

Possono verificarsi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (da carne, pollastre, riproduttori), anatre (da carne, riproduttori), tacchini (da carne, riproduttori) e suini.

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

Uso nell'acqua da bere.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 13,1 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 18,8 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno).

Il periodo totale di trattamento dovrebbe essere di 3 giorni o nei casi più gravi di 5 giorni.

Anatre:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 giorni consecutivi.

Tacchini:

Il dosaggio raccomandato è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 13,1-17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondente a 18,8-25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 giorni o in casi gravi per 5 giorni.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno), per un massimo di 5 giorni.

Somministrazione nell'acqua bere:

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. Diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua da bere:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{x mg prodotto per kg peso vivo} \\ \text{per giorno} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{c} \text{Peso vivo medio (kg) degli} \\ \text{animali da trattare} \end{array}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale}} = \text{x mg prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Per garantire un consumo adeguato dell'acqua da bere medicata tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso al sistema di approvvigionamento idrico.

Al fine di garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

Preparare la soluzione con acqua fresca da bere.

Deve essere assicurata la completa dissoluzione del prodotto mescolando delicatamente il prodotto fino a completa dissoluzione.

L'omogeneità dell'acqua da bere medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali.

La solubilità massima del prodotto in acqua è di 8 g / L a 20 ° C e 3 g / L a 5 ° C.

Per le soluzioni stock e quando si usa un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni date. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

L'acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata e deve essere reintegrata acqua da bere medicata.

Utilizzo nell'alimento liquido (per suini):

Somministrazione nell'alimento liquido alla dose di 20 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per un massimo di 5 giorni.

IL' alimento liquido medicato deve essere preparato al momento almeno 2 volte al giorno durante il periodo di trattamento. La dose giornaliera deve essere calcolata in base al numero di animali e al peso medio e poi divisa per il numero di somministrazioni di alimento preparati nella giornata.

L'alimento liquido medicato deve essere preparato con acqua da bere fresca. Sciogliere la quantità richiesta di prodotto in parte o tutta l'acqua necessaria per preparare l'alimentazione liquida. La solubilità massima del prodotto in acqua è di circa 8 g / L a 20 ° C e 3 g / L a 5 ° C. Deve essere assicurata la completa dissoluzione della polvere.

Quest'acqua medicata può quindi essere miscelata con il pasto completo secco e, se appropriato, con l'acqua rimanente. Il sistema utilizzato dovrebbe garantire che l'acqua medicata sia distribuita uniformemente nell'alimento. Una volta preparato, l'alimento liquido medicato finale deve essere somministrato ai suini entro 2 ore. La stabilità dell'amoxicillina in tutti i mangimi commerciali non è stata stabilita. Al fine di garantire che qualsiasi perdita di attività dell'amoxicillina sia ridotta al minimo, la quantità di alimento liquido medicato preparato non deve superare la quantità di alimento che sarà consumata entro 2 ore. L'alimento liquido medicato non deve essere fermentato. Qualsiasi alimento liquido medicato che non viene consumato entro 2 ore deve essere eliminato.

Sebbene l'accesso limitato ad altre fonti di acqua contribuisce a garantire il consumo di alimento liquido medicato, l'acqua da bere pulita separata deve rimanere sempre disponibile per il benessere degli animali trattati.

Dopo la fine del periodo di trattamento, i sistemi di alimentazione dell'acqua e dei mangimi liquidi devono essere puliti adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione nell'acqua bere:

Per garantire un consumo adeguato dell'acqua da bere medicata tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso al sistema di approvvigionamento idrico.

Utilizzo nell'alimento liquido:

Sebbene l'accesso limitato ad altre fonti di acqua contribuisca a garantire il consumo di alimento liquido medicato, l'acqua da bere pulita separata deve rimanere sempre disponibile per il benessere degli animali trattati.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli (carne e visceri): 1 giorno
Anatre (carne e visceri): 9 giorni
Tacchini (carne e visceri): 5 giorni
Suini (carne e visceri): 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.
Non utilizzare nelle 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare o congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso
Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD:
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore
Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido conformemente alle istruzioni: 2 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi.
È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline. L'uso del prodotto / amoxicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica hanno mostrato resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. In caso di insufficiente assorbimento di acqua, gli animali devono invece essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può diminuire la sua efficacia e l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di maneggiare il prodotto.

Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN140 con un filtro a EN143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione di acqua medicata o alimento liquido.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Lavare la pelle esposta dopo aver maneggiato il prodotto o l'acqua o il mangime medicati.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua pulita.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno dovuto alla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

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

Il prodotto non deve essere somministrato con antibiotici che hanno un meccanismo d'azione di tipo batteriostatico, come tetracicline, macrolidi, sulfonamidi poiché possono antagonizzare l'effetto battericida delle penicilline.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile alcun antidoto specifico.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2021

<15. ALTRE INFORMAZIONI>

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

APPROVATI DAI REFERENTI DELLA PROCEDURA: A.S ; I.N ; R.Q.G.