

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clamoxyl RTU 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina 150 mg come amoxicillina triidrato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Alluminio stearato
Etile oleato

Sospensione oleosa da bianca a biancastra, esente da tracce visibili di contaminazioni.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, ovino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Actinobacillus lignieresii*, *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Moraxella bovis*, *Trueperella pyogenes*.

Suino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Glaesserella parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Actinobacillus equuli*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococcus suis*, *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Trueperella pyogenes*.

Ovino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Histophilus somni*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Bacillus anthracis*, *Trueperella pyogenes*.

Cane

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Bordetella bronchiseptica*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gatto

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Bacteroides* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pasteurella septica*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o a uno degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

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

Il medicinale veterinario, come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

3.4 Avvertenze speciali

Non iniettare per via endovenosa o intra-tracheale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

Come tutte le preparazioni di penicillina, in presenza di acqua si forma prontamente una idrolisi; è quindi importante utilizzare una siringa asciutta per estrarre la sospensione da iniettare onde evitare di contaminare con gocce di acqua la sospensione rimanente nel flacone.

Non utilizzare per trattamenti di gruppo.

Non utilizzare per profilassi e metafilassi.

La somministrazione ai vitelli di latte di scarto contenente residui di amoxiciclina dovrebbe essere evitata fino alla fine del periodo di sospensione del latte (eccetto durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

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

L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito a iniezione, ingestione, inalazione o contatto con la pelle e gli occhi.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezioni accidentali o alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiori, difficoltà respiratorie) rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, suini, ovini, cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione al sito di inoculo.
--	------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

In considerazione del passaggio dell'amoxicillina nel latte, durante l'allattamento usare solo

conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomicina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con altre penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini, suini e ovini: uso intramuscolare
Cani e gatti uso intramuscolare o sottocutaneo.

La dose raccomandata è di 7 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo una volta al giorno, per 3-5 giorni. La dose può essere aumentata e/o ripetuta a intervalli più frequenti, a giudizio del Medico Veterinario.

Dosaggio guida per kg di peso in quantità e volume:

Specie animale	Peso corporeo(kg)	Amoxicillina (mg)	Volume (ml)
Bovini	100	700	5,00
Suini	100	700	5,00
Ovini	50	350	2,50
Cani	10	70	0,50
Gatti	5	35	0,25

Agitare il flacone in modo da ottenere una sospensione omogenea, iniettare la dose per via intramuscolare o sottocutanea (solo cani e gatti) e massaggiare bene il punto di inoculo. L'iniezione può causare modeste reazioni locali, che si riassorbono celermente. Non iniettare per via endovenosa o intratracheale.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 40 giorni.

Latte: 60 ore (5 mungiture).

Ovini:

Carni e frattaglie: 44 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

Suini:

Carni e frattaglie: 47 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**4.1 Codice ATCvet: QJ01CA04****4.2 Farmacodinamica**

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro che, oltre alle caratteristiche peculiari della benzilpenicillina (penicillina naturale), quale l'attività battericida a bassissima tossicità, ha altri requisiti non posseduti dalla comune penicillina: resistenza in ambiente acido, ampio spettro d'azione e buon assorbimento intestinale.

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare, e quindi soggetta a lisi; l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

I batteri possono sviluppare tre principali meccanismi di resistenza: produzione di β -lattamasi; impermeabilità della parete cellulare modificando i micropori o le sequenze di amminoacidi nell'interfaccia della membrana citoplasmatica dove viene costruita la parete cellulare.

Lo spettro d'azione è simile a quello della ampicillina, rispetto alla quale risulta più attiva nei confronti di alcuni streptococchi, salmonelle e proteus.

Lo spettro d'azione dell'amoxicillina comprende sia i batteri Gram-positivi che Gram-negativi compresi i seguenti (ceppi non produttori di penicillinasi): *Actinomyces bovis*, *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., molte spirochete, *Leptospira* spp. inclusa.

4.3 Farmacocinetica

Iniettato per via intramuscolare e sottocutanea raggiunge livelli ematici massimi in brevissimo tempo, che permangono nel sangue per molte ore a tassi terapeuticamente utili.

Nella seguente tabella sono riportati alcuni parametri farmacocinetici dopo una singola somministrazione per via parenterale (7 mg di amoxicillina per kg di p.c.).

Parametri farmacocinetici	Bovini ¹	Suini ¹	Pecore ¹	Cani ²	Gatti ²
C _{max} (µg/ml)	3,8 ± 0,8	1,3 ± 0,6	4,5	3,5 ± 0,6	5,8 ± 0,9
T _{max} (h)	1	1	0,5	1,4	3
AUC 24h (µg/ml)	2807,0	899	---	1740,6	34,72
T _{1/2} (h)	---	---	---	---	3,27±0,47
Concentrazione sierica > 1 µg/ml (h)	8	6	6	8	8

1. via intramuscolare

2. via sottocutanea

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare in luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro trasparente di tipo III da 100 ml e di tipo II o di tipo III da 250 ml, con tappo perforabile in gomma clorobutilica con rivestimento polimerico inerte e sigillato con ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101427019

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101427021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/01/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (FLACONE DA 100 ML OPPURE FLACONE DA 250 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clamoxyl RTU 150 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione contiene: amoxicillina 150 mg come amoxicillina triidrato

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, ovino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini, suini e ovini: uso intramuscolare.
Cani e gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempo di attesa:****Bovini:**

Carni e frattaglie: 40 giorni.

Latte: 60 ore (5 mungiture).

Ovini:

Carni e frattaglie: 44 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

Suini:

Carni e frattaglie: 47 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml:</i>	A.I.C. n. 101427019
<i>Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml:</i>	A.I.C. n. 101427021

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE IN VETRO (100 ML OPPURE 250 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clamoxyl RTU 150 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione contiene: amoxicillina triidrato pari ad amoxicillina 150 mg.

100 ml

250 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, ovino, cane e gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, suini e ovini: uso intramuscolare.

Cani e gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

5. TEMPI DI ATTESA**Tempo di attesa:****Bovini:**

Carni e frattaglie: 40 giorni.

Latte: 60 ore (5 mungiture).

Ovini:

Carni e frattaglie: 44 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

Suini:

Carni e frattaglie: 47 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Clamoxyl RTU 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

amoxicillina 150 mg come amoxicillina triidrato

Sospensione oleosa da bianca a biancastra, esente da tracce visibili di contaminazioni.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, ovino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Actinobacillus lignieresii*, *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Moraxella bovis*, *Trueperella pyogenes*.

Suino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Glaesserella parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Actinobacillus equuli*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococcus suis*, *Trueperella pyogenes*.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Trueperella pyogenes*.

Ovino

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Histophilus somni*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Bacillus anthracis*, *Trueperella pyogenes*.

Cane

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Bordetella bronchiseptica*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Leptospira* spp., *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gatto

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus viridans*.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato gastroenterico sostenute da *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato uro-genitale sostenute da *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp.

Per il trattamento delle infezioni batteriche locali e generali sostenute da *Bacteroides* spp., *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pasteurella septica*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del medicinale veterinario è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Il medicinale veterinario, come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non iniettare per via endovenosa o intra-tracheale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

Come tutte le preparazioni di penicillina, in presenza di acqua si forma prontamente una idrolisi; è quindi importante utilizzare una siringa asciutta per estrarre la sospensione da iniettare onde evitare di

contaminare con gocce di acqua la sospensione rimanente nel flacone.

Non utilizzare per trattamenti di gruppo.

Non utilizzare per profilassi e metafilassi.

La somministrazione ai vitelli di latte di scarto contenente residui di amoxiciclina dovrebbe essere evitata fino alla fine del periodo di sospensione del latte (eccetto durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

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

L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad iniezione, ingestione, inalazione o contatto con la pelle e gli occhi.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezioni accidentali o alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiori, difficoltà respiratorie) rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

In considerazione del passaggio dell'amoxicillina nel latte, durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetraciline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. 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 altre penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini, suini, ovini, cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):

Reazione al sito di inoculo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini, suini e ovini: uso intramuscolare.

Cani e gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

La dose raccomandata è di 7 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo una volta al giorno, per 3-5 giorni. La dose può essere aumentata e/o ripetuta a intervalli più frequenti, a giudizio del Medico Veterinario.

Dosaggio guida per kg di peso in quantità e volume:

Specie animale	Peso corporeo (kg)	Amoxicillina (mg)	Volume (ml)
Bovini	100	700	5,00
Suini	100	700	5,00
Ovini	50	350	2,50
Cani	10	70	0,50
Gatti	5	35	0,25

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare il flacone in modo da ottenere una sospensione omogenea, iniettare la dose per via intramuscolare o sottocutanea (solo cani e gatti) e massaggiare bene il punto di inoculo. L'iniezione può causare modeste reazioni locali, che si riassorbono celermente. Non iniettare per via endovenosa o intratracheale.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 40 giorni.

Latte: 60 ore (5 mungiture).

Ovini:

Carni e frattaglie: 44 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

Suini:

Carni e frattaglie: 47 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101427019

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101427021

Scatola di cartone contenente flaconi di vetro trasparente di tipo III da 100 ml e di tipo II o di tipo III da 250 ml, con tappo perforabile in gomma clorobutilica con rivestimento polimerico inerte e sigillato con ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT -00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 km 47,600

IT-04100 Borgo San Michele (LT)

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro che, oltre alle caratteristiche peculiari della benzilpenicillina (penicillina naturale), quale l'attività battericida a bassissima tossicità, ha altri requisiti non posseduti dalla comune penicillina: resistenza in ambiente acido, ampio spettro d'azione e buon assorbimento intestinale.

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare, e quindi soggetta a lisi; l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

I batteri possono sviluppare tre principali meccanismi di resistenza: produzione di β -lattamasi; impermeabilità della parete cellulare modificando i micropori o le sequenze di amminoacidi nell'interfaccia della membrana citoplasmatica dove viene costruita la parete cellulare.

Lo spettro d'azione è simile a quello della ampicillina, rispetto alla quale risulta più attiva nei confronti di alcuni streptococchi, salmonelle e proteus.

Lo spettro d'azione dell'amoxicillina comprende sia i batteri Gram-positivi che Gram-negativi compresi i seguenti (ceppi non produttori di penicillinasi): *Actinomyces bovis*, *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Bacteroidaceae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., molte spirochete, *Leptospira* spp. inclusa.