

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APSASOL AMOXICILLINA TRIIDRATO 500 mg/g

Polvere per uso nell'acqua da bere per suini, polli, anatre e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato 500 mg

(Equivalente a 435,6 mg di amoxicillina)

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere fine quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini, polli (broiler), anatre (broiler) e tacchini (da carne).

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

Polli (broiler), anatre (broiler) e tacchini (da carne): trattamento della pasteurellosi e della colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* e di *Escherichia coli* sensibili all'amoxicillina.

Suini: trattamento delle infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili all'amoxicillina.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline o ad altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

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

Non usare per via orale in animali con rumine funzionale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione di acqua medicata da parte degli animali può essere alterata dalla malattia. In caso di insufficiente assunzione d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

L'uso del prodotto deve essere associato a buone pratiche di gestione, tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata nelle gabbie (overstocking).

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Il prodotto deve essere usato tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine, e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Non manipolare questo prodotto in caso di sensibilità nota o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Manipolare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Durante l'aggiunta del prodotto all'acqua da bere, adottare le misure necessarie per evitare che la polvere si disperda.

Evitare di inalare la polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 con un filtro conforme alla norma europea EN 143.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare guanti, tuta e occhiali protettivi durante la preparazione e la somministrazione dell'acquamedicata. In caso di contatto, lavare con abbondante acqua pulita.

Dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua o del mangime medicati, lavare l'eventuale cute esposta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore di viso, labbra o occhi, oppure difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

- Reazioni di ipersensibilità, di gravità variabile dalle eruzioni cutanee allo shock anafilattico.
- 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 una o più reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1.000)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10.000)
- molto rare (meno di 1 animale trattato su 10.000, incluse le segnalazioni isolate)

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

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nelle scrofe non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Vedere paragrafo 4.11.

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

Non usare in concomitanza con neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

Non usare in associazione ad antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche poiché possono contrastare l'effetto battericida delle penicilline.

Non somministrare in associazione ad antibiotici batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso nell'acqua da bere.

Dosaggio e regime di trattamento

- Suini: 20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 4 giorni.
- Polli(broiler): 15 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.
- Anatre (broiler): 20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni.
- Tacchini (broiler): 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere corretta in funzione del consumo giornaliero d'acqua.

Sulla base della dose da usare, nonché del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera di prodotto può essere calcolata mediante la formula seguente:

$$\frac{\text{g di prodotto/litro d'acqua}}{\text{da bere/giorno}} = \frac{\text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali} \times \text{dose (mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo/giorno)}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua (in litri)} \times 500}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più precisamente possibile onde evitare un sottodosaggio.

Durante il periodo di trattamento non devono essere disponibili altre fonti di acqua da bere. L'acqua da bere medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di approvvigionamento dell'acqua deve essere adeguatamente pulito, onde evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

La quantità di prodotto necessaria deve essere pesata il più precisamente possibile mediante un'apparecchiatura di pesatura adeguatamente calibrata.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non descritto. L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza.

4.11. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Suini: 6 giorni

Polli (da carne): 1 giorno

Anatre (da carne): 9 giorni

Tacchini (da carne): 5 giorni

Uova: non destinato all'uso in uccelli che producono o sono destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro.

Codice ATCvet: QJ01CA04

Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle aminopenicilline con attività battericida.

Meccanismo d'azione:

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete cellulare batterica, bloccando in modo selettivo ed irreversibile diversi enzimi coinvolti in questi processi, per lo più transpeptidasi, endopeptidasi e carbosipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie sensibili produce uno squilibrio osmotico che colpisce soprattutto i batteri in crescita (momento in cui i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), portando infine alla lisi della cellula batterica.

Spettro d'azione

Tra le specie considerate sensibili all'amoxicillina si annoverano:

- Batteri Gram-positivi:

- *Streptococcus suis*

- Batteri Gram-negativi:

- *Pasteurellaspp.*
- *Escherichia coli*

Invece, tra le specie che generalmente presentano resistenza all'amoxicillina si annoverano:

- Stafilococchi produttori di penicillinasi.
- Alcuni enterobatteri, quali *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e altri batteri Gram-negativi come ad esempio *Pseudomonas aeruginosa*.

Il meccanismo principale alla base della resistenza batterica all'amoxicillina è la produzione di β -lattamasi, enzimi che inattivano il prodotto antibatterico mediante l'idrolisi dell'anello β -lattamico, ottenendo così l'acido penicillanico, un composto stabile ma inattivo. Le β -lattamasi batteriche possono essere acquisite mediante plasmidi o possono essere costitutive (cromosomiche).

Nei batteri Gram-positivi queste β -lattamasi sono esocellulari mentre nei batteri Gram-negativi si trovano nello spazio periplasmatico.

I batteri Gram-positivi sono in grado di produrre e secernere grandi quantità di β -lattamasi. Questi enzimi sono codificati in plasmidi che possono essere trasferiti con i fagi ad altri batteri.

I batteri Gram-negativi producono diversi tipi di β -lattamasi, che rimangono nello spazio periplasmatico e sono codificati nel cromosoma o nel plasmide.

Esiste una resistenza crociata totale tra l'amoxicillina e le altre penicilline, soprattutto altre aminopenicilline.

Concentrazioni critiche (breakpoint) di sensibilità (S) e resistenza (R) in $\mu\text{g}/\text{ml}$ (fonte:CLSI 2008):

Streptococcus spp. $\leq 0,25$ (S); ≥ 8 (R)

5.1. Proprietà farmacocinetiche

Generali:

L'assorbimento dell'amoxicillina per uso orale è indipendente dall'assunzione di cibo e le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte rapidamente nella maggior parte delle specie animali, 1-2 ore dopo la somministrazione del prodotto.

L'amoxicillina si lega in misura ridotta alle proteine plasmatiche, si diffonde rapidamente nei fluidi e nei tessuti corporei e si distribuisce ampiamente nel comparto extracellulare. La sua distribuzione nei tessuti è agevolata dal basso tasso di legame alle proteine plasmatiche.

Il metabolismo dell'amoxicillina si limita all'idrolisi dell'anello β -lattamico, che porta al rilascio di acido penicillanico inattivo (20%). La biotrasformazione ha luogo nel fegato.

La maggior parte dell'amoxicillina viene eliminata attraverso i reni in forma attiva. Viene altresì escreta in piccole quantità con il latte e con la bile.

Polli broiler:

La biodisponibilità orale ammonta a circa il 67%. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta in circa un'ora. Viene distribuita adeguatamente e rapidamente nell'organismo, con un basso tasso di legame alle proteine plasmatiche (17-20%).

Suini:

Dopo la somministrazione del prodotto nell'acqua da bere alla dose raccomandata, le concentrazioni plasmatiche oscillavano tra 0,53 µg/ml (Cmax) e 0,27 µg/ml (Cmin). Lo stato stazionario (steady state) è stato raggiunto 10 ore dopo la prima somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico

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: 1 mese

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche di alluminio multistrato con rivestimento interno in polietilene lineare a bassa densità e strato di rinforzo esterno in polietilene tereftalato. Le sacche sono chiuse mediante saldatura a caldo.

Confezioni:

Sacchetto da 400 g

Sacchetto da 1 kg

È 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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana n. 5
43206 - REUS (Tarragona)
SPAGNA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 400 g A.I.C. n.105078012
Sacchetto da 1000 g A.I.C. n.105078024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 11/05/2017
Data rinnovo dell'autorizzazione: 11/03/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Il prodotto deve essere somministrato da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/ Prudenci Bertrana n. 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206 - Reus
SPAGNA

2. Denominazione del medicinale veterinario

APSASOL AMOXICILLINA TRIIDRATO 500 mg/g

Polvere per uso in acqua da bere per suini, polli, anatre e tacchini
Amoxicillina triidrato

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ciascun g contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato 500 mg

(Equivalente a 435,6 mg di amoxicillina)

Eccipiente, q.s.

Polvere fine quasi bianca.

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso nell'acqua da bere per suini, polli, anatre e tacchini

5. Confezioni

<Sacchetto da 400 g><Sacchetto da 1 kg>

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6. Indicazioni

Polli (broiler), anatre (broiler) e tacchini (broiler): trattamento della pasteurellosi e della colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* ed *Escherichia coli* sensibili all'amoxicillina.

Suini: trattamento delle infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili all'amoxicillina.

7. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline o ad altri antibiotici β-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro. Non usare nei cavalli. Non usare per via orale in animali con rumine funzionale.

8. Reazioni avverse

In casi molto rari possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

- Reazioni di ipersensibilità, di gravità variabile: dalle eruzioni cutanee allo shock anafilattico.
- 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 durante un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1.000)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10.000)
- molto rare (meno di 1 animale trattato su 10.000, 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.

9. Specie di destinazione

Suini, polli (broiler), anatre (broiler) e tacchini (da carne).

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

Per uso in acqua da bere.

Dosaggio e regime di trattamento

- Suini: 20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 4 giorni.
- Polli (broiler): 15 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.
- Anatre (broiler): 20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni.
- Tacchini (da carne): 15-20 mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere corretta in funzione del consumo giornaliero d'acqua.

Sulla base della dose da usare, nonché del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera di prodotto può essere calcolata mediante la formula seguente:

$$\text{g di prodotto/litro d'acqua da bere/giorno} = \frac{\text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali x dose (mg di amoxicillina triidrato/kg di peso corporeo/giorno)}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua (in litri) x 500}}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più precisamente possibile onde evitare un sottodosaggio.

Durante il periodo di trattamento non devono essere disponibili altre fonti di acqua da bere. L'acqua da bere medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di approvvigionamento dell'acqua deve essere adeguatamente pulito onde evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

La quantità di prodotto necessaria deve essere pesata il più precisamente possibile mediante un'apparecchiatura di pesatura adeguatamente calibrata.

11. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

12. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Suini: 6 giorni

Polli (broiler): 1 giorno

Anatre (broiler): 9 giorni

Tacchini (da carne): 5 giorni

Uova: non destinato all'uso in uccelli che producono o sono destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

13. Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nel contenitore originale.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione di acqua medicata da parte degli animali può essere alterata dalla presenza di una malattia. In caso di insufficiente assunzione d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

L'uso del prodotto deve essere associato a buone pratiche di gestione, tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata nelle gabbie (overstocking).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Il prodotto deve essere usato tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e inficiare l'efficacia del trattamento con altre penicilline a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine, e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Non manipolare questo prodotto in caso di sensibilità nota o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Manipolare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Durante l'aggiunta del prodotto all'acqua da bere, adottare le misure necessarie per evitare che la polvere si disperda.

Evitare di inalare la polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 con un filtro conforme alla norma europea EN 143.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare guanti, tuta e occhiali protettivi durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua o del mangime liquido medicati. In caso di contatto, lavare con abbondante acqua pulita.

Dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua o del mangime medicati, lavare l'eventuale cute esposta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore di viso, labbra o occhi, oppure difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nelle scrofe non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non usare in concomitanza con neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

Non usare in associazione ad antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche poiché possono contrastare l'effetto battericida delle penicilline.

Non somministrare in associazione ad antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non descritto. L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza.

Incompatibilità

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

15. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o degli eventuali rifiuti

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data revisione del foglietto illustrativo

Giugno 2022

17. Altre informazioni

Confezioni:

Sacchetto da 400g

Sacchetto da 1kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta “Solo per uso veterinario” e condizioni o restrizioni 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.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

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.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacchetto da 400 g A.I.C. n.105078012

Sacchetto da 1000 g A.I.C. n.105078024

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre

D.M: 17/12/2007