

[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs

Belgium, Cyprus, France,
Germany, Greece,
Ireland, The Netherlands,
Portugal, Spain

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs

Bulgaria, Czech
Republic, Croatia,
Hungary, Lithuania,
Romania, Slovakia,
Slovenia,

AMO-SHOT L.A. 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs

Poland

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 150.00 mg
(equivalente a 172,20 mg di amoxicillina triidrato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione bianca o biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

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

Nei bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibile alla amoxicillina.

Nei suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* sensibile alla amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota a penicilline, cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale con anuria e oliguria.

Non usare in conigli, lepri, criceti, cavia o altri piccoli erbivori.

Non somministrare agli equidi, poiché l'amoxicillina - come tutte le aminopenicilline - può influenzare negativamente la flora batterica del cieco.

Non somministrare per via endovenosa

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno(i) bersaglio isolato(i) dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale rischio di resistenza crociata.

La somministrazione del latte di scarto contenente residui di amoxicillina ai vitelli dovrebbe essere evitata fino alla fine del periodo di attesa per il latte (tranne durante la fase colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello ed aumentare la disseminazione fecale di questi batteri.

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

La penicillina e la cefalosporina possono causare una reazione allergica a seguito di iniezione accidentale, ingestione per inalazione o assorbimento attraverso la pelle, che può essere pericolosa per la vita.

L'ipersensibilità alla penicillina può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con grande cura per evitare l'esposizione.

Indossare guanti e lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di esposizione accidentale della cute o degli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Non fumare, mangiare o bere durante l'uso del prodotto.

Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione, come un'eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni di ipersensibilità variano in gravità da una leggera reazione cutanea come l'orticaria allo shock anafilattico.

Sebbene le penicilline non siano considerate epatotossiche, sono stati riportati casi di innalzamento degli enzimi epatici.

Nei bovini possono verificarsi reazioni locali e gonfiore nel sito di iniezione, ma sempre di bassa intensità, che recedono spontaneamente e rapidamente. Nei suini si possono osservare piccoli indurimenti nel sito di iniezione.

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

Gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici dell'amoxicillina. Tuttavia, la tolleranza del medicinale nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata. In questi casi, utilizzare solo in conformità con la valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare con antibiotici che inibiscono la sintesi proteica batterica, in quanto possono antagonizzare l'azione battericida delle penicilline.

Poiché esiste evidenza di antagonismo in vitro tra antibiotici beta-lattamici e antibiotici batteriostatici (ad esempio cloramfenicolo, eritromicina e altri macrolidi, tetracicline, sulfamidici, ecc.), l'uso associato generalmente non è raccomandato, ma l'importanza clinica effettiva non è chiara. Esiste anche un'azione sinergica delle penicilline con gli aminoglicosidi.

L'amoxicillina può ridurre l'escrezione renale di metotrexato causando un aumento dei livelli e potenziali effetti tossici.

Il probenecid blocca in modo competitivo la secrezione tubulare della maggior parte delle penicilline, aumentando così i livelli sierici e le emivite sieriche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Per garantire un dosaggio corretto ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo; corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg. La somministrazione deve essere ripetuta una volta dopo 48 ore.

Nei bovini, non somministrare più di 20 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione.

Nei suini, non somministrare più di 6 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione.

È necessario utilizzare un sito di iniezione separato per ciascuna somministrazione.

Agitare vigorosamente il flacone per ottenere la piena risospensione prima dell'uso. Come con altri preparati iniettabili, devono essere osservate le normali precauzioni asettiche.

Per flaconi da 100 ml: non forare il flacone più di 15 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

Per flaconi da 250 ml: non forare il flacone più di 20 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

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

L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza. In caso di sovradosaggio, il trattamento è sintomatico.

Alti dosaggi o un uso molto prolungato sono stati associati a neurotossicità.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 18 giorni

Latte: 3 giorni

Suini:

Carne e visceri: 20 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline ad ampio spettro,

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia delle amino-penicilline con una stretta relazione strutturale con l'ampicillina. L'amoxicillina è un battericida ed è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Inibisce la sintesi e la riparazione della parete cellulare mucopeptidica batterica.

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica e sensibile all'azione delle beta-lattamasi batteriche.

L'amoxicillina è un antibiotico tempo-dipendente.

L'amoxicillina è attiva contro i seguenti microrganismi coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini: *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

L'amoxicillina è anche attiva contro *Pasteurella multocida* che è coinvolta nelle malattie respiratorie nei suini.

Le seguenti minime concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per l'amoxicillina negli isolati europei (Francia, Regno Unito, Belgio, Danimarca, Germania, Italia, Repubblica Ceca, Paesi Bassi, Polonia e Spagna) raccolti da animali malati tra il 2009 e il 2012:

Specie batterica	Origine	N° di ceppi	MIC di amoxicillina (µg/mL)		
			Intervallo	MIC50	MIC90
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovini	134	0,06-8	0,25	0,5
	Suini	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovini	149	0,06-128	0,25	64

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione antimicrobico consiste nell'inibizione del processo biochimico della sintesi della parete batterica, attraverso un blocco selettivo e irreversibile di numerosi enzimi, in particolare di transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La formazione inadeguata della parete batterica, nelle specie sensibili, produce uno squilibrio osmotico che colpisce soprattutto i batteri nella fase di crescita (durante la quale i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), la qual cosa alla fine porta alla lisi della cellula batterica.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina sono stafilococchi che producono penicillinasi, alcune *Enterobacteriaceae* come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e altri batteri Gram-negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

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 riduzione della 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.

Le resistenze acquisite sono frequenti per i batteri Gram-negativi come *E. coli* che producono diversi tipi di β -lattamasi che rimangono nello spazio periplasmatico. Si osserva resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline (ampicillina).

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

L'amoxicillina ha un basso grado di legame con le proteine plasmatiche e quindi si diffonde rapidamente nei fluidi corporei e nei tessuti.

L'amoxicillina è biotrasformata nel fegato dall'idrolisi dell'anello β -lattamico che porta all'acido penicilloico inattivo (20%). L'amoxicillina viene escreta principalmente in forma attiva attraverso i reni e secondariamente per via biliare e attraverso il latte.

Nei bovini

Dopo la somministrazione intramuscolare, la concentrazione massima (5,02 µg/mL) viene raggiunta a 2,0 ore. L'emivita terminale è di 7,8 ore.

Nei maiali

Dopo la somministrazione intramuscolare, la concentrazione massima (5,04 µg/mL) viene raggiunta in circa 1,0 ore. L'emivita terminale è di 3,7 ore.

Il grado di legame alle proteine plasmatiche è del 17%.

La distribuzione nei tessuti indica che i livelli nei polmoni, nella pleura e nelle secrezioni bronchiali sono simili ai livelli plasmatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Sorbitan monoleato

Glicole propilenico dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi multistrato in polipropilene/etilene vinil alcol/polipropilene chiusi con tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio e plastica, della capacità di 100 e 250 ml.

Confezione:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

É 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

Laboratorios Karizoo S.A.

Pol. Ind. La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona

Spagna

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml. A.I.C. n. 105443016
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml. A.I.C. n. 105443028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
18/11/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Maggio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (100/250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini
Amoxicillina (come triidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg di amoxicillina triidrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1x100 ml

1x250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 18 giorni

Latte: 3 giorni

Suini:

Carne e visceri: 20 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La penicillina e la cefalosporina possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind.La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spagna

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml. A.I.C. n. 105443016
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml. A.I.C. n. 105443028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone (100/250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini
Amoxicillina (come triidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg di amoxicillina triidrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 18 giorni

Latte: 3 giorni

Suini:

Carne e visceri: 20 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La penicillina e la cefalosporina possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spain

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml. A.I.C. n. 105443016
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml. A.I.C. n. 105443028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini 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:

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spagna

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia
Tel. +48 81 44 52 300
Fax +48 81 44 52 320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

Rappresentante locale:

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
44121 Ferrara (Italia)
tel +39 348 2322639

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini
Amoxicillina (come triidrato)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg di amoxicillina triidrato)

Sospensione bianca o biancastra.

4. INDICAZIONI

Nei bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibile alla amoxicillina.

Nei suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* sensibile alla amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota a penicilline, cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale con anuria e oliguria.

Non usare in conigli, lepri, criceti, cavia o altri piccoli erbivori.

Non somministrare agli equidi, poiché l'amoxicillina - come tutte le aminopenicilline - può influenzare negativamente la flora batterica del cieco.

Non somministrare per via endovenosa

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni di ipersensibilità variano in gravità da una leggera reazione cutanea come l'orticaria allo shock anafilattico.

Sebbene le penicilline non siano considerate epatotossiche, sono stati riportati casi di innalzamento degli enzimi epatici.

Nei bovini possono verificarsi reazioni locali e gonfiore nel sito di iniezione, ma sempre di bassa intensità, che recedono spontaneamente e rapidamente. Nei suini si possono osservare piccoli indurimenti nel sito di iniezione.

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=F&idSrv=PSK&flag=P.)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

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

Uso intramuscolare.

Per garantire un dosaggio corretto ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo; corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg. La somministrazione deve essere ripetuta una volta dopo 48 ore.

Nei bovini, non somministrare più di 20 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione.

Nei suini, non somministrare più di 6 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione.

È necessario utilizzare un sito di iniezione separato per ciascuna somministrazione.

Agitare vigorosamente il flacone per ottenere la piena risospensione prima dell'uso. Come con altri preparati iniettabili, devono essere osservate le normali precauzioni asettiche.

Per flaconi da 100 ml: non forare il flacone più di 15 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

Per flaconi da 250 ml: non forare il flacone più di 20 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:
Carne e visceri: 18 giorni
Latte: 3 giorni
Suini:
Carne e visceri: 20 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. 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: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno(i) bersaglio isolato(i) dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale rischio di resistenza crociata.

La somministrazione del latte di scarto contenente residui di amoxicillina ai vitelli dovrebbe essere evitata fino alla fine del periodo di attesa per il latte (tranne durante la fase colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello ed aumentare la disseminazione fecale di questi batteri.

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

La penicillina e la cefalosporina possono causare una reazione allergica a seguito di iniezione accidentale, ingestione per inalazione o assorbimento attraverso la pelle, che può essere pericolosa per la vita.

L'ipersensibilità alla penicillina può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con grande cura per evitare l'esposizione.

Indossare guanti e lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di esposizione accidentale della cute o degli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Non fumare, mangiare o bere durante l'uso del prodotto.

Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione, come un'eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza ed allattamento:

Gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici dell'amoxicillina. Tuttavia, la tolleranza del medicinale nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata. In questi casi, utilizzare solo in conformità con la valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare con antibiotici che inibiscono la sintesi proteica batterica, in quanto possono antagonizzare l'azione battericida delle penicilline.

Poiché esiste evidenza di antagonismo in vitro tra antibiotici beta-lattamici e antibiotici batteriostatici (ad esempio cloramfenicolo, eritromicina e altri macrolidi, tetracicline, sulfamidici, ecc.), l'uso associato generalmente non è raccomandato, ma l'importanza clinica effettiva non è chiara. Esiste anche un'azione sinergica delle penicilline con gli aminoglicosidi.

L'amoxicillina può ridurre l'escrezione renale di metotrexato causando un aumento dei livelli e potenziali effetti tossici.

Il probenecid blocca in modo competitivo la secrezione tubulare della maggior parte delle penicilline, aumentando così i livelli sierici e le emivite sieriche.

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

L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza. In caso di sovradosaggio, il trattamento è sintomatico.

Alti dosaggi o un uso molto prolungato sono stati associati a neurotossicità.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Maggio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.