

[Versione 9,03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pig
(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, NI (UK), PL, PT, RO, SI, SK)

Kelamoxil LA 150 mg/ml (EE)

Kelamoxil vet 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs (FI)

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs (DK)

Kelamoxil vet 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs (NO)

Amoxikel vet 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Amoxicillina 150,0 mg
(equivalente a 172,2 mg di amoxicillina triidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice, colloidale anidra
Sorbitano oleato
Glicole propilenico dicaprilocaprato

Sospensione iniettabile.

Sospensione oleosa da bianca a grigio-bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

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

Suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, alle cefalosporine o a uno degli eccipienti.

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

Non usare in casi di infezione da batteri produttori di beta-lattamasi.

Non somministrare agli equidi, perché l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, può influire negativamente sulla flora batterica dell'intestino cieco.

Non usare in conigli, lepri, criceti, porcellini d'India o altri piccoli erbivori.

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi. È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina e altri antibiotici beta-lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità abbiano mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersagli a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario 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, nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

La somministrazione di latte di scarto contenente residui di amoxicillina ai vitelli deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa del latte (tranne durante la fase colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare lo spargimento fecale di tali batteri.

Non somministrare per via endovenosa.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare una reazione allergica in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo accidentali, che può essere potenzialmente letale.

L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Nella manipolazione del medicinale veterinario prestare grande attenzione per evitare l'esposizione.

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

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

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

Se, in caso di esposizione, si manifestano sintomi, come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini e suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione nel sito d'iniezione ¹
---	---

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione allergica ²
---	---------------------------------

- 1) *La frequenza può essere diminuita riducendo il volume di iniezione per sito di iniezione (vedere 3.9). L'irritazione è sempre di bassa intensità e regredisce spontaneamente e rapidamente.*
- 2) *Reazioni di gravità variabile, da una reazione cutanea leggera come l'orticaria, allo shock anafilattico. In caso di reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.*

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Tuttavia, la tolleranza del medicinale veterinario nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In questi casi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Poiché è stato dimostrato un antagonismo *in vitro* tra gli antibiotici beta-lattamici e gli antibiotici batteriostatici (ad esempio eritromicina e altri macrolidi, tetracicline, sulfamidici, ecc.) l'uso concomitante viene generalmente sconsigliato. Si verifica sinergia con altri antibiotici beta-lattamici e aminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Dosaggio: 15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo; corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario / 10 kg di peso corporeo.

La somministrazione deve essere ripetuta una volta dopo 48 ore.

Agitare energicamente il flacone per ottenere una completa risospensione prima dell'uso.

Non somministrare più di 20 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione nei bovini.

Non somministrare più di 6 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione nei suini.

Per ogni somministrazione deve essere utilizzato un sito di iniezione separato.

Per flaconi da 100 ml: Non perforare il flacone per più di 15 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

Per flaconi da 250 ml: Non perforare il flacone per più di 20 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

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

L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza.

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:

Carne e frattaglie: 18 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia delle aminopenicilline con una stretta relazione strutturale con l'ampicillina. L'amoxicillina è un battericida attivo contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi. L'amoxicillina è una penicillina semisintetica, sensibile all'azione delle beta-lattamasi batteriche. L'amoxicillina è un antibiotico tempo-dipendente.

Le seguenti concentrazioni minime inibitorie (MIC) sono state determinate per amoxicillina/ampicillina in isolati europei (Germania, Spagna, Svezia) tra il 2017 e il 2020.

Specie batteriche	Origine	Numero di isolati	MIC di amoxicillina (µg/ml)		
			Gamma MIC	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Bovini	374	0.12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Bovini	100	0.03-128	0.12	0,5
<i>P. multocida</i>	Suini	130	0.12-8	0,25	0,5

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

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: la produzione di beta-lattamasi, l'alterata espressione e/o modificazione delle proteine leganti la penicillina (PBP) e la 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.

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

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

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini la C_{max} (4,54 µg/ml) viene raggiunta 2,0 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Il tempo di emivita terminale è di 9,9 ore.

Nei bovini la C_{max} (4,97 µg/ml) viene raggiunta 2,0 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Il tempo di emivita terminale è di 3,2 ore.

L'amoxicillina si distribuisce principalmente nel compartimento extracellulare. La sua distribuzione nei tessuti è facilitata dal basso grado di legame con le proteine plasmatiche (17%). Le concentrazioni nei tessuti polmonari, pleurici e bronchiali sono simili a quelle plasmatiche. L'amoxicillina si diffonde nel liquido pleurico e sinoviale e nel tessuto linfatico.

L'amoxicillina viene biotrasformata nel fegato mediante idrolisi dell'anello beta-lattamico che porta all'acido penicilloico inattivo (20%).

L'amoxicillina viene escreta in forma attiva principalmente attraverso i reni e secondariamente per via biliare e attraverso il latte.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro trasparente di tipo II da 100 ml o 250 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica laminata di tipo I e tappo in alluminio in una scatola di cartone.

Flacone in PET da 100 ml o 250 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica laminata di tipo I e tappo in alluminio in una scatola di cartone.

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

Kela nv

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 100 ml A.I.C. 105715015

Flacone di vetro da 250 ml A.I.C. 105715027

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. 105715039

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. 105715041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione:

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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 II

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanza attiva:

Amoxicillina (come triidrato) 150 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

IM

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carne e frattaglie: 18 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

Kela nv

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 100 ml A.I.C. 105715015

Flacone di vetro da 250 ml A.I.C. 105715027

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. 105715039

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. 105715041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flacone di vetro o flacone in PET}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Sostanza attiva:**

Amoxicillina (come triidrato) 150 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino:

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

IM

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carne e frattaglie: 18 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

Kela nv

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kelamoxil LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina 150 mg
(equivalente a 172,2 mg di amoxicillina triidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice, colloidale anidra
Sorbitano oleato
Glicole propilenico dicaprilocaprato

Sospensione iniettabile.

Sospensione oleosa da bianca a grigio-bianca.

3. Specie di destinazione

Bovino e suino:



4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

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

Suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, alle cefalosporine o a uno degli eccipienti.

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

Non usare in casi di infezione da batteri produttori di beta-lattamasi.

Non somministrare agli equidi, perché l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, può influire negativamente sulla flora batterica dell'intestino cieco.

Non usare in conigli, lepri, criceti, porcellini d'India o altri piccoli erbivori.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina e altri antibiotici beta-lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità abbiano mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario 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, nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

La somministrazione di latte di scarto contenente residui di amoxicillina ai vitelli deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa del latte (tranne durante la fase colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare lo spargimento fecale di tali batteri.

Non somministrare per via endovenosa.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare una reazione allergica in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo accidentali, che può essere potenzialmente letale.

L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Nella manipolazione del medicinale veterinario prestare grande attenzione per evitare l'esposizione.

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

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

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

Se, in caso di esposizione, si manifestano sintomi, come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Tuttavia, la tolleranza del medicinale veterinario nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi casi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

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

Poiché è stato dimostrato un antagonismo *in vitro* tra gli antibiotici beta-lattamici e gli antibiotici batteriostatici (ad esempio eritromicina e altri macrolidi, tetracicline, sulfamidici, ecc.) l'uso concomitante viene generalmente sconsigliato. Si verifica sinergia con altri antibiotici beta-lattamici e aminoglicosidi.

Sovradosaggio:

L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini e suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione nel sito d'iniezione ¹
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione allergica ²

- 1) *La frequenza può essere diminuita riducendo il volume di iniezione per sito di iniezione (vedere Raccomandazioni per una corretta somministrazione). L'irritazione è sempre di bassa intensità e regredisce spontaneamente e rapidamente.*
- 2) *Reazioni di gravità variabile, da una reazione cutanea leggera come l'orticaria, allo shock anafilattico. In caso di reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.*

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 rappresentante locale del 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 modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Dosaggio: Dosaggio: 15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo; corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario / 10 kg di peso corporeo.

La somministrazione deve essere ripetuta una volta dopo 48 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione:

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Agitare energicamente il flacone per ottenere una completa risospensione prima dell'uso.

Non somministrare più di 20 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione nei bovini.

Non somministrare più di 6 ml di medicinale veterinario per sito di iniezione nei suini.

Per ogni somministrazione deve essere utilizzato un sito di iniezione separato.

Per flaconi da 100 ml: Non perforare il flacone per più di 15 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

Per flaconi da 250 ml: Non perforare il flacone per più di 20 volte: se necessario, utilizzare siringhe automatiche.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 18 giorni

Latte: 72 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta 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

Flacone di vetro trasparente di tipo II da 100 ml o 250 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica laminata di tipo I e tappo in alluminio in una scatola di cartone.

Flacone in PET 100 ml o 250 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica laminata di tipo I e tappo in alluminio in una scatola di cartone.

Flacone di vetro da 100 ml A.I.C. 105715015

Flacone di vetro da 250 ml A.I.C. 105715027

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. 105715039

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. 105715041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgio

Telefono : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Virbac Srl

via Ettore Bugatti 15

20142 Milano

Italia

Telefono: +39 02 40 92 47 1

E-mail: virbacitalia@virbac.it