

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIMOXYL L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

#### Principio attivo:

Amoxicillina 150 mg

(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

Per la lista completa degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sterile, oleosa di colore bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, Suini

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

Trattamento delle infezioni batteriche (primarie e secondarie) sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina. Il suo spettro d'azione comprende sia batteri Gram positivi: *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusiformis* spp., *Stafilococchi* (ceppi penicillino-sensibili), *Streptococchi* che Gram negativi *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. come Streptococchi, Stafilococchi (ceppi penicillino-sensibili), *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Moraxella* spp., *Haemophilus* spp., *Fusiformis* spp., *Escherichia coli*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*.

Il medicinale veterinario trova quindi utile impiego nelle setticemie, nelle infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, tonsilliti, laringiti, riniti, difterite etc.) dei vitelli; dell'apparato digerente (enteriti, gastriti) e di quello genito-urinario (infezioni post-parto, metriti, piometra, cistiti, mastiti, MMA) nelle infezioni batteriche locali, nonché nella prevenzione delle complicanze batteriche post-chirurgiche, nei suini.

#### 4.3 Controindicazioni

L'ipersensibilità verso l'amoxicillina è molto rara, evitare comunque di somministrare il prodotto ad animali con ipersensibilità nota verso penicilline e cefalosporine o agli eccipienti.

Non somministrare per via intravenosa o intratecale.  
Non somministrare a cavie, roditori, conigli e piccoli erbivori.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Utilizzare siringhe ed aghi sterili ed asciutti per prelevare la dose dal flacone al fine di evitare la contaminazione accidentale e l'idrolisi del contenuto.

Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi.

Se possibile amoxicillina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di diverso dalle istruzioni fornite nell'riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione, o contatto con la pelle. L'ipersensibilità verso le penicilline può causare sensibilità crociata nei confronti delle cefalosporine e viceversa.

Reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilizzazione.

Qualora compaiano sintomi allergici da esposizione, quali eruzioni o arrossamenti cutanei, è necessario richiedere l'assistenza di un medico al quale dovrà essere mostrato il foglietto illustrativo del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Occasionale e transitorio nodulo al punto d'inoculo.

Reazioni allergiche in animali predisposti.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico-veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Le tetracicline sono antibiotici batteriostatici che possono interferire con un agente battericida, come amoxicillina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via intramuscolare

Il dosaggio raccomandato per tutte le specie animali di destinazione è di 1 ml/10 Kg p.v. pari a 150 mg/10 Kg p.v. di p.a. amoxicillina).

Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi. Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso vivo dell'animale.

Ripetere se necessario il trattamento dopo 48 ore. Dopo l'iniezione, massaggiare il punto d'inoculo. La chiusura non deve essere trafitto più di 30 volte.

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

Gli studi di tollerabilità nelle specie animali di destinazione sono stati condotti utilizzando dosaggi doppi quelli raccomandati e sono stati sempre ben tollerati dimostrando la completa assenza di effetti tossici o indesiderati, sia locali che sistemici.

Si raccomanda comunque di non superare i dosaggi consigliati.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovini carni e visceri: 23 giorni,

latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini carni e visceri: 20 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline ad ampio spettro, Amoxicillina  
codice ATC vet J01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario è una formulazione iniettabile di amoxicillina ad azione prolungata. Il veicolo oleoso utilizzato per la formulazione della sospensione è in grado di mantenere livelli plasmatici elevati di amoxicillina per 36-48 ore e quindi con il suo utilizzo viene sensibilmente ridotta la necessità di dover ripetere il trattamento.

L'amoxicillina (D(-)- $\alpha$ -amino-p-idrossibenzilpenicillina) è un derivato semi-sintetico della penicillina che possiede molte caratteristiche simili alle sostanze del gruppo delle penicilline ma con due importanti vantaggi: attività antinfettiva a più esteso spettro d'azione e stabilità agli acidi.

L'amoxicillina, come tutte le penicilline, è un antibiotico battericida che inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. Il suo spettro d'azione comprende sia batteri Gram positivi che Gram negativi: *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusiformis* spp., Stafilococchi (ceppi penicillino-sensibili), Streptococchi *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

A seguito del trattamento per via intramuscolare l'amoxicillina viene assorbita rapidamente e si ottengono generalmente, livelli plasmatici 10-100 volte superiori i valori delle M.I.C. dei batteri Gram positivi. Questi stessi livelli risultano essere anche multipli delle M.I.C. necessarie contro la maggior parte dei batteri Gram negativi. Tali significativi livelli plasmatici di amoxicillina persistono per 36-48 ore

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alluminio di-tri stearato  
Mono-di-gliceride dell'acido caprilico  
Glicolo 1,2-propilene di-estere dell'acido caprilico/caprico

### **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: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.  
Se durante questo periodo si riscontrassero visibili alterazioni della soluzione (come scolorimento o addensamenti) il prodotto residuo deve essere distrutto e non va somministrato in quanto potrebbe essere stato contaminato accidentalmente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.  
Proteggere dalla luce.  
Conservare in un luogo asciutto.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato in flaconi di vetro trasparente (Tipo I) da 100 ml e 250 ml con chiusura mediante tappo di gomma perforabile e ghiera di alluminio o o flaconi in polietilene tereftalato (PET) da 100 ml e 250 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e capsula in alluminio con protezione flip-off in plastica.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irlanda

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 102255015  
Flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 102255027  
Flacone in PET da 100 ml – A.I.C. n. 102255039  
Flacone in PET da 250 ml – A.I.C. n. 102255041

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03 settembre 1998  
Data dell'ultimo rinnovo approvato: 12 settembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro o PET da 100 ml e da 250 ml

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml di sospensione contiene:

#### **Principio attivo:**

Amoxicillina 150 mg

(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile, oleosa sterile di colore bianco.

### **4. CONFEZIONI**

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

Flacone in PET da 100 ml

Flacone in PET da 250 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, Suini.

### **6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle infezioni batteriche (primarie e secondarie) sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina. Il medicinale veterinario trova quindi utile impiego nelle setticemie, nelle infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, tonsilliti, laringiti, riniti, difterite dei vitelli etc.) dell'apparato digerente (enteriti, gastriti) e di quello genito-urinario (infezioni post-parto, metriti, piometra, cistiti, mastiti, MMA nei suini), nelle inf Il suo spettro d'azione comprende sia batteri Gram positivi: Bacillus anthracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Fusiformis spp., Stafilococchi (ceppi penicillino-sensibili), Streptococchi che Gram negativi Actinobacillus spp., Bordetella spp., Escherichia coli, Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Salmonella spp. come Streptococchi, Stafilococchi (ceppi penicillino-sensibili), Pasteurella spp., Salmonella spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Moraxella spp., Haemophilus spp., Fusiformis spp., Escherichia coli, Corynebacterium spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis.

Il medicinale veterinario trova quindi utile impiego nelle setticemie, nelle infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, tonsilliti, laringiti, riniti, difterite etc.) dei vitelli; dell'apparato digerente (enteriti, gastriti) e di quello genito-urinario (infezioni post-parto, metriti, piometra, cistiti, mastiti, MMA) nelle infezioni batteriche locali, nonché nella prevenzione delle complicanze batteriche post-chirurgiche, nei suini.

#### **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. Somministrare per via intramuscolare. Il dosaggio raccomandato per tutte le specie animali di destinazione è di 1 ml/10 Kg p.v. (pari a 150 mg/10 Kg p.v. di p.a. amoxicillina).

Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi.

Ripetere se necessario il trattamento dopo 48 ore. Dopo l'iniezione, massaggiare il punto d'inoculo.

#### **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa

Bovini carni e visceri: 23 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini carni e visceri: 20 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD .....

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irlanda

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

Flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 102255015  
Flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 102255027  
Flacone in PET da 100 ml – A.I.C. n. 102255039  
Flacone in PET da 250 ml – A.I.C. n. 102255041

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta Flacons in vetro o PET da 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**BIMOXYL L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini.  
amoxicillina (come triidrato)**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml di sospensione contiene:

**Principio attivo:**

Amoxicillina 150 mg

(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

-----

**6. INDICAZIONE(I)**

-----

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare

Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, 4 ml negli ovini e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa

Bovini carni e visceri: 23 giorni,

latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini carni e visceri: 20 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD .....

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O  
LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irlanda

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

Flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 102255015

Flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 102255027

Flacone in PET da 100 ml – A.I.C. n. 102255039

Flacone in PET da 250 ml – A.I.C. n. 102255041

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
----------------------------------------------

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Bimeda Animal Health Ltd.

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Syva, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57,

24010 León, Spain

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIMOXYL L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini.  
amoxicillina (come triidrato)

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione contiene:

**Principio attivo:**

Amoxicillina 150 mg  
(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

Sospensione oleosa, sterile di colore bianco.

### 4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni batteriche (primarie e secondarie) sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina. Il suo spettro d'azione comprende sia batteri Gram positivi: *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusiformis* spp., *Stafilococchi* (ceppi penicillino-sensibili), *Streptococchi* che Gram negativi *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. come Streptococchi, Stafilococchi (ceppi penicillino-sensibili), *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Moraxella* spp., *Haemophilus* spp., *Fusiformis* spp., *Escherichia coli*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*.

Il medicinale veterinario trova quindi utile impiego nelle setticemie, nelle infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, tonsilliti, laringiti, riniti, difterite etc.) dei vitelli; dell'apparato digerente (enteriti, gastriti) e di quello genito-urinario (infezioni post-parto, metriti, piometra, cistiti, mastiti, MMA) nelle infezioni batteriche locali, nonché nella prevenzione delle complicanze batteriche post-chirurgiche, nei suini.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

L'ipersensibilità verso l'amoxicillina è molto rara, evitare comunque di somministrare il prodotto ad animali con ipersensibilità nota verso penicilline e cefalosporine o agli eccipienti.

Non somministrare per via intravenosa o intratecale.

Non somministrare a cavie, roditori, conigli e piccoli erbivori.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionale e transitorio nodulo al punto d'inoculo.

Reazioni allergiche in animali predisposti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, Suini.

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

Somministrare per via intramuscolare

Il dosaggio raccomandato per tutte le specie animali di destinazione è di 1 ml/10 Kg p.v. (pari a 150 mg/10 Kg p.v. di p.a. amoxicillina).

Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi. Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso vivo dell'animale.

Ripetere se necessario il trattamento dopo 48 ore. Dopo l'iniezione, massaggiare il punto d'inoculo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Bovini carni e visceri: 23 giorni,

latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini carni 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 25 °C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

Se durante questo periodo si riscontrassero visibili alterazioni della soluzione (come scolorimento o addensamenti) il prodotto residuo deve essere distrutto e non va somministrato in quanto potrebbe essere stato contaminato accidentalmente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Utilizzare siringhe ed aghi sterili ed asciutti per prelevare la dose dal flacone al fine di evitare la contaminazione accidentale e l'idrolisi del contenuto.

Se possibile l'amoxicillina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici. Si consiglia di somministrare in un unico sito d'iniezione volumi non superiori a 20 ml nei bovini, e 5 ml nei suini. Volumi d'inoculo superiori dovrebbero essere divisi e somministrati separatamente in siti diversi.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione, o contatto con la pelle. L'ipersensibilità verso le penicilline può causare sensibilità crociata nei confronti delle cefalosporine e viceversa.

Reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilizzazione.

Qualora compaiano sintomi allergici da esposizione, quali eruzioni o arrossamenti cutanei, è necessario richiedere l'assistenza di un medico al quale dovrà essere mostrato il foglietto illustrativo del prodotto.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.**

Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico-veterinario responsabile.

### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.**

Le tetracicline sono antibiotici batteriostatici che possono interferire con un agente battericida, come amoxicillina.

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

Gli studi di tollerabilità nelle specie animali di destinazione sono stati condotti utilizzando dosaggi doppi quelli raccomandati e sono stati sempre ben tollerati dimostrando la completa assenza di effetti tossici o indesiderati, sia locali che sistemici.

Si raccomanda comunque di non superare i dosaggi consigliati.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconi di vetro trasparente (Tipo I) da 100 ml e 250 ml, chiusi mediante tappo di gomma perforabile e ghiera di alluminio o flaconi in polietilene tereftalato (PET) da 100 ml e 250 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e capsula in alluminio con protezione flip-off in plastica.

Confezioni:

Flaconi in vetro o PET da 100 ml e 250 ml.