

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Amoxicillina (triidrato) 150 mg

Eccipienti q.b

Per la lista completa degli eccipienti vedere punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare di colore bruno tendente al beige.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Specie di destinazione:

Suini (suini svezzati)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione:

Prevenzione di infezioni indotte da *Streptococcus suis* suscettibili alla amoxicillina, dopo lo svezzamento.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere accertata prima di iniziare il trattamento.

4.3 Controindicazioni:

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β lattamici.

Non somministrare ad animali con funzione renale gravemente compromessa, compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi.

Non usare nei lagomorfi e nei roditori come conigli, cavia e criceti e gerbilli.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

4.4 Speciali precauzioni per ciascuna specie di destinazione

In caso di reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

4.5 Speciali precauzioni per l'uso

Speciali precauzioni per l'uso negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antibiotici.

La terapia antibiotica mirata deve essere utilizzata come terapia di prima scelta, quando l'antibiogramma evidenzia la possibile efficacia di questo approccio terapeutico. Un uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla amoxicillina.

L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterata in conseguenza del loro stato di salute. In caso di insufficiente assunzione di cibo gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Si deve prestare particolare attenzione nel migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento con particolare riguardo all'igiene e alla ventilazione dei suinetti per evitare ogni condizione di stress.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla preposta che somministra il prodotto agli animali.

Penicilline e cefalosporine possono causare una reazione di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità incrociata tra penicilline e cefalosporine.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Manipolare il prodotto con cautela per evitare inalazione di polveri, contatto con cute e occhi durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, adottando precauzioni specifiche:
 - Adottare misure adeguate per evitare la disseminazione della polvere durante l'incorporazione della premiscela nel mangime.
 - Indossare una mascherina anti-polvere (conformemente alla EN140FFP1), guanti, tuta, e occhiali protettivi approvati.
 - Evitare il contatto con cute e occhi. Risciacquare con acqua abbondante in caso di esposizione.
 - Non fumare, mangiare e bere durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di manifestazione di sintomi in seguito ad esposizione al prodotto come rash cutaneo, contattare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione. Le reazioni di ipersensibilità variano in relazione alla dose. Le reazioni allergiche (quali reazioni cutanee, shock anafilattici) possono avvenire occasionalmente e in alcuni casi potrebbero essere gravi.

4.7 Impiego durante gravidanza e allattamento

Non applicabile

4.8 Interazioni con altri prodotti medicinali ed altre forme d'interazione:

L'attività battericida della amoxicillina è neutralizzata dall'uso simultaneo con farmaci ad azione di tipo batteriostatica quali macrolidi, i sulfamidici e le tetracicline. Non utilizzare simultaneamente la neomicina, dato che questa sostanza blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

4.9. Posologia e modalità di somministrazione:

Per via orale, miscelata nel mangime.

La dose di amoxicillina è di 15 mg/kg p.v./die per 15 giorni consecutivi.

Per una razione di mangime di 50g/kg, questa dose di trattamento corrisponde a 300ppm nel mangime medicato. Al fine di assicurare il regime di trattamento

tenendo conto della quantità reale di cibo assunto, la percentuale di miscelazione può essere aumentata, il che comporta una più alta concentrazione nel cibo.

La posologia di ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini nel mangime può essere stabilita utilizzando la seguente formula:

$$\text{mg ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini / kg mangime} =$$
$$(\text{100 mg ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini / kg p.c. / die}) \times (\text{peso vivo medio degli animali da trattare (Kg)}) / \text{assunzione media giornaliera di mangime (Kg)}$$

Come standard di riferimento, la percentuale di miscelazione nel mangime deve essere stabilita in 2-3 Kg di ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini in 5 Kg di mangime non medicato; incorporare e miscelare uniformemente 7-8Kg/Tn di mangime.

La granulazione del mangime medicato deve essere eseguita a una temperatura non superiore a 55° C.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse a un dosaggio fino a 5 volte superiore la dose raccomandata.

In caso di gravi reazioni allergiche sospendere il trattamento e somministrare cortisonici ed adrenalina.

In altri casi, applicare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa:

Carne e visceri: 7 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: penicilline ad ampio spettro

Codice ATCVet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle amminopenicilline.

Si tratta di una penicillina semisintetica sensibile all'azione delle betalattamasi.

Ha una attività battericida tempo-dipendente e agisce contro i microrganismi gram-positivi e gram-negativi inibendo la biosintesi e la riparazione della parete batterica mucopeptidica.

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici di sintesi e riparazione della parete batterica attraverso il blocco, selettivo e irreversibile, dei numerosi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La non idonea formazione o riparazione della parete batterica, nelle specie sensibili, induce uno squilibrio osmotico che interessa principalmente i batteri in crescita (quando i

processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), causando la lisi della cellula batterica.

Gli studi condotti hanno dimostrato che l'amoxicillina manifesta un'importante attività *in vitro* contro *Streptococcus suis* isolato da suini. La MIC₉₀ calcolata per le specie sensibili di *Streptococcus suis*, isolate nella pratica clinica (Spagna) durante il periodo 1999-2002, è stata di 0,06 µg/ml. I limiti di resistenza secondo NCCLS sono compresi tra $\leq 0,25$ µg/ml e ≥ 8 µg/ml.

Si osserva una resistenza crociata completa tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare altre amminopenicilline (ampicillina) e in alcuni casi cefalosporine.

Il principale meccanismo di resistenza batterica verso l'amoxicillina è rappresentato dalla produzione di *betalattamasi*, enzimi che inducono l'inattivazione della molecola antibatterica attraverso l'idrolisi dell'anello betalattamico, portando alla formazione di acido penicilloico, un composto stabile e inattivo. Le betalattamasi batteriche possono essere ottenute dai plasmidi o essere costitutive (cromosomiche). Queste betalattamasi sono ectocellulari nei batteri gram-positivi (per es. *Staphylococcus aureus*), mentre nei batteri gram-negativi si trovano nello spazio periplasmatico.

I batteri gram-positivi sono capaci di produrre betalattamasi in grande quantità, segregandole attorno a loro. Questi enzimi sono codificati nei plasmidi, che possono essere trasferiti tramite fagi ad altri batteri.

I batteri gram-negativi producono diversi tipi di betalattamasi che rimangono ubicate nello spazio periplasmico. Queste sono codificate nel cromosoma come pure nei plasmidi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte 4 ore dopo la somministrazione del prodotto. La somministrazione ripetuta del prodotto ha permesso di determinare il raggiungimento dell'equilibrio dinamico entro 2 giorni, con concentrazioni plasmatiche medie di 0,28 µg/ml. L'emivita media era di 13 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Lista degli eccipienti.

Miscela di olio di palma idrogenato, acido stearico e macrogol stearato.

Macrogol stearato.

Paraffina liquida.

Guscio di mandorla.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare a temperature non superiori ai 30°C

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario:

Sacchi da 25 Kg con valvola di carta con i seguenti quattro strati:

1. Kraft semi-estensibile
2. Foglio in polietilene ad elevata densità
3. Kraft semi-estensibile
4. Blank semi-estensibile

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo:

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

7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcellona)
SPAGNA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 kg AIC n° 104159013

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO:

23/10/09 – 23/10/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2014

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, se diversi:

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

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona)
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1g di prodotto contiene:

Principio attivo

Amoxicillina (come triidrato)..... 150 mg

4. INDICAZIONI:

Prevenzione di infezioni indotte da *Streptococcus suis* suscettibili alla amoxicillina, dopo lo svezzamento. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere accertata prima di iniziare il trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI:

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β lattamici.

Non somministrare ad animali con funzione renale gravemente compromessa, compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi.

Non usare nei lagomorfi e nei roditori come conigli, cavie e criceti e gerbilli.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

6. REAZIONI AVVERSE

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione. Le reazioni di ipersensibilità variano in relazione alla dose.

Le reazioni allergiche (quali reazioni cutanee, shock anafilattici) possono avvenire occasionalmente e in alcuni casi potrebbero essere gravi.

Se si manifestano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE:

Suini (suini svezzati)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE:

Per via orale, miscelata nel mangime.

La dose di amossicillina è di 15 mg/kg p.v./die per 15 giorni consecutivi.

Per una razione di mangime di 50g/kg, questa dose di trattamento corrisponde a 300ppm nel mangime medicato. Al fine di assicurare il regime di trattamento tenendo conto della quantità reale di cibo assunto, la percentuale di miscelazione può essere aumentata, il che comporta una più alta concentrazione nel cibo.

La posologia di ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini nel mangime può essere stabilita utilizzando la seguente formula:

mg ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini / kg mangime =

$$(100 \text{ mg ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini / kg p.c. / die}) \times (\text{peso vivo medio degli animali da trattare (Kg)}) / \text{assunzione media giornaliera di mangime (Kg)}$$

Come standard di riferimento, la percentuale di miscelazione nel mangime deve essere stabilita in 2-3 Kg di ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini in 5 Kg di mangime non medicato; incorporare e miscelare uniformemente 7-8Kg/Tn di mangime.

La granulazione del mangime medicato deve essere eseguita a una temperatura non superiore a 55° C.

9. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE.

In caso di qualsiasi processo infettivo si consiglia una conferma batteriologica della diagnosi, ed un test di sensibilità del batterio che ha causato il processo.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: 7 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE.

Tenere fuori dalla vista e dalla vista portata dei bambini.

Conservare a temperature non superiori ai 30°C.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Speciali precauzioni per ciascuna specie di destinazione

In caso di reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

Speciali precauzioni per l'uso negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antibiotici.

La terapia antibiotica mirata deve essere utilizzata come terapia di prima scelta, quando l'antibiogramma evidenzia la possibile efficacia di questo approccio terapeutico. Un uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla amoxicillina.

L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterata in conseguenza del loro stato di salute. In caso di insufficiente assunzione di cibo gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Si deve prestare particolare attenzione nel migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento con particolare riguardo all'igiene e alla ventilazione dei suinetti per evitare ogni condizione di stress.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare una reazione di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità incrociata tra penicilline e cefalosporine.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Manipolare il prodotto con cautela per evitare inalazione di polveri, contatto con cute e occhi durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, adottando precauzioni specifiche:
 - Adottare misure adeguate per evitare la disseminazione della polvere durante l'incorporazione della premiscela nel mangime.
 - Indossare una mascherina anti-polvere (conformemente alla EN140FFP1), guanti, tuta, e occhiali protettivi approvati.
 - Evitare il contatto con cute e occhi. Risciacquare con acqua abbondante in caso di esposizione.
 - Non fumare, mangiare e bere durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di manifestazione di sintomi in seguito ad esposizione al prodotto come rash cutaneo, contattare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

L'attività battericida della amoxicillina è neutralizzata dall'uso simultaneo con farmaci ad azione di tipo batteriostatica quali macrolidi, i sulfamidici e le tetracicline. Non utilizzare simultaneamente la neomicina, dato che questa sostanza blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

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

Non sono state osservate reazioni avverse a un dosaggio fino a 5 volte superiore la dose raccomandata. In caso di gravi reazioni allergiche sospendere il trattamento e somministrare cortisonici ed adrenalina. In altri casi, applicare un trattamento sintomatico.

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.

14. DATA ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

A.I.C. N. 104159013

Confezione da 25 kg

Lotto n°:.....

Scade il:.....