

[Version 8, 10/2012]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMIKAVET 125 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Amikacina solfato (pari ad amikacina 125 mg)..... 166,9 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito..... 3,3 mg

Altri..... q.b.a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

L'amikacina possiede, *in vitro*, un largo spettro d'azione che comprende numerosi batteri aerobi sia Gram negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* indolo positivo e negativo, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp.) che Gram positivi (stafilococchi, streptococchi).
Terapia delle forme setticemiche e delle infezioni dell'apparato respiratorio, digerente, genito-urinario e osteoarticolare, sostenute da batteri sensibili alla amikacina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali che presentino grave insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Non somministrare in associazione con altri aminoglicosidi, farmaci ototossici, diuretici, anestetici o miorilassanti.

4.4 Avvertenze speciali

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

L'uso del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amikacina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre classi di antimicrobici, per potenziale resistenza crociata.

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

In caso di ipersensibilità nei confronti del principio attivo, evitare il contatto con il prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come gli altri aminoglicosidi, l'amikacina possiede una potenziale attività ototossica e nefrotossica.

Di conseguenza, la somministrazione di AMIKAVET va effettuata con cautela nei soggetti con accertata ridotta funzionalità renale e/o compromissione uditiva. Fra gli effetti indesiderati, va ricordato il blocco della trasmissione neuromuscolare che può manifestarsi quando al trattamento con aminoglicosidi si associano anestetici e/o miorilassanti.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi condotti in animali da laboratorio (ratti e conigli trattati con dosi di amikacina superiori a quelle consigliate) non hanno rivelato effetti embriotossici, teratogeni o negativi sulla gestazione.

In assenza di studi sulla specie di destinazione, utilizzare in gravidanza e allattamento solo previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'azione nefro e ototossica dell'amikacina può essere potenziata dall'associazione con diuretici e/o farmaci ototossici. L'associazione con altri aminoglicosidi o con polimixina o colistina aumenta il rischio di danno renale e otovestibolare. L'associazione dell'amikacina con anestetici e/o miorilassanti può provocare un blocco della trasmissione neuromuscolare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: 0,8 ml – 1,0 ml/10 kg di p.v. (pari a 12,5 mg di principio attivo/kg p.v.) due volte al giorno per il primo giorno e una volta al giorno per i successivi 2-3 giorni, a giudizio del medico veterinario.

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

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

Non superare la posologia prevista.

Nel cavallo la somministrazione endovenosa di amikacina, due volte al dì, alla dose di 22 mg/kg p.v. per 15 giorni consecutivi, non ha determinato la comparsa di effetti indesiderati.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazioni della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici aminoglicosidici - Amikacina

Codice ATCvet: QJ01GB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amikacina è un antibiotico aminoglicoside, semisintetico, derivato dalla kanamicina A.

Il meccanismo d'azione, di tipo battericida, è analogo a quello degli altri aminoglicosidi e si esplica mediante alterazione della sintesi proteica dei batteri sensibili.

L'amikacina possiede, *in vitro*, un largo spettro d'azione che comprende numerosi batteri aerobi sia Gram negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* indolo positivo e negativo, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp.) che Gram positivi (stafilococchi, streptococchi).

L'amikacina possiede un ampio spettro d'azione ed un effetto battericida. Inoltre non viene degradata dalla maggior parte degli enzimi che inattivano gli altri aminoglicosidi per cui batteri resistenti alla gentamicina, eritromicina, kanamicina e tetraciclina risultano sensibili all'amikacina.

L'amikacina risulta essere l'aminoglicoside più tollerato presentando, rispetto agli altri, una soglia tossica più elevata nonché una minore nefrotossicità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amikacina, come gli altri aminoglicosidi, viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale (dopo somministrazione per via i.m. raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 1 ora). Dal compartimento ematico diffonde rapidamente nei tessuti e nei liquidi organici, localizzandosi prevalentemente nel compartimento extracellulare. In condizioni di normalità non attraversa la barriera ematoencefalica. Dopo somministrazione per via parenterale, l'eliminazione avviene per circa il 90% per via renale in forma non modificata, la quota rimanente viene eliminata per via epatica attraverso la bile e per via mammaria attraverso il latte. Le concentrazioni nelle urine sono elevate, mentre nella bile sono piuttosto basse, anche se in grado di esercitare una certa attività antibatterica grazie all'aumentata efficacia degli aminoglicosidi in ambienti alcalini.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato

Sodio metabisolfito

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità del prodotto è 24 mesi, in confezione integra correttamente conservata.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro Tipo I (da 50 ml – 100 ml – 250 ml), chiusi con un tappo di gomma butilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

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

Flacone da 50 ml A.I.C. n 101319085
Flacone da 100 ml A.I.C. n 101319097
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 101319109

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16 luglio 1988 / 5 aprile 2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO s.r.l. - Strada Statale 234 - 27013 Chignolo Po (PV)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Amikacina solfato (pari ad amikacina 125 mg)..... 166,9 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito

Altri..... q.b.a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Terapia delle forme setticemiche e delle infezioni dell'apparato respiratorio, digerente, genito-urinario e osteoarticolare, sostenute da batteri sensibili all'amikacina.

AMIKAVET è una specialità medicinale ad uso veterinario a base di amikacina, antibiotico semisintetico appartenente al gruppo degli aminoglicosidi.

L'amikacina possiede, *in vitro*, un largo spettro d'azione che comprende numerosi batteri aerobi sia Gram negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* indolo positivo e negativo, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp.) che Gram positivi (stafilococchi, streptococchi).

L'amikacina non viene degradata dalla maggior parte degli enzimi che inattivano gli altri aminoglicosidi, per cui alcuni microrganismi resistenti alla gentamicina, eritromicina, kanamicina, tetraciclina, risultano invece sensibili all'amikacina.

L'amikacina si avvale di un ampio spettro antibatterico e di un precoce effetto battericida.

L'amikacina risulta l'aminoglicoside più tollerato con soglia tossica più elevata: anche la nefrotossicità è minore.

AMIKAVET può essere pertanto utilizzato nei casi di infezione sostenute da GRAM + e GRAM -, anche se resistenti agli altri antibiotici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di insufficienza renale.

Non somministrare in associazione ad altri aminoglicosidi, farmaci ototossici, diuretici, anestetici o miorilassanti.

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Come gli altri aminoglicosidi, l'amikacina possiede una potenziale attività ototossica e nefrotossica.

Di conseguenza, la somministrazione di AMIKAVET va effettuata con cautela nei soggetti con accertata ridotta funzionalità renale e/o compromissione uditiva. Fra gli altri effetti indesiderati, va ricordato il blocco della trasmissione neuromuscolare che può manifestarsi quando al trattamento con aminoglicosidi si associano anestetici e/o miorilassanti.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Posologia: 0,8 – 1 ml/10 kg di p.v. (pari a 12,5 mg di principio attivo/kg p.v) due volte al giorno per il primo giorno e una volta al giorno per i successivi 2-3 giorni, a giudizio del Medico Veterinario.

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rispettare le usuali condizioni di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore.

Periodo di validità: 24 mesi , se correttamente conservato.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

L'uso del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amikacina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre classi di antimicrobici, per potenziale resistenza crociata.

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

In caso di ipersensibilità nei confronti del principio attivo, evitare il contatto con il prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi sulla specie di destinazione, utilizzare in gravidanza e allattamento solo previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'azione nefro e ototossica dell'amikacina può essere potenziata dall'associazione con diuretici e/o farmaci ototossici. L'associazione con altri aminoglicosidi o con polimixina o colistina aumenta il rischio di danno renale e otovestibolare. L'associazione dell'amikacina con anestetici e/o miorilassanti può provocare un blocco della trasmissione neuromuscolare.

Incompatibilità

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

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

Non superare la posologia prevista.

Nel cavallo la somministrazione endovenosa di amikacina, due volte al dì, alla dose di 22 mg/kg p.v. per 15 giorni consecutivi, non ha determinato la comparsa di effetti indesiderati.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazioni della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

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 con le 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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Etichetta esterna

Flacone a tappo perforabile da 50ml, 100 ml, 250 ml

Etichetta interna

Flacone a tappo perforabile da 100ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amikacina solfato (pari ad amikacina 125 mg)..... 166,9 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito

Altri..... q.b.a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone a tappo perforabile da 50 ml, 100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONE(I)

Terapia delle forme setticemiche e delle infezioni dell'apparato respiratorio, digerente, genito-urinario e osteoarticolare, sostenute da batteri sensibili alla amikacina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia: 0,8 – 1 ml/10 kg p.v (vedi foglietto illustrativo)

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Consumare immediatamente dopo l'apertura.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

15. 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

IZO s.r.l. - Strada Statale 234 - 27013 Chignolo Po (PV)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101319085 (confezione da 50 ml)

A.I.C. n. 101319097 (confezione da 100ml)

A.I.C. n. 101319109 d (confezione da 250ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Spazio per posologia

→

An empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to provide dosage information.

Etichetta interna
Flacone a tappo perforabile da 50ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

2. QUANTITATIVO DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amikacina solfato (pari ad amikacina 125 mg)..... 166,9 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. INDICAZIONI, POSOLOGIA, MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Endovenosa, intramuscolare.

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n. :

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Consumare immediatamente dopo l'apertura.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

9. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

IZO s.r.l. - Strada Statale 234 - 27013 Chignolo Po (PV)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

A.I.C. n. 101319085 del Ministero della Salute (confezione da 50 ml)

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