

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxifarma - 800 mg /g.

Polvere solubile ad uso in acqua da bere per suini, broilers, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starne, piccioni, pernici e quaglie.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina triidrato	mg 800,00
(pari ad amoxicillina base	mg 696,80)

Eccipienti:

q. b. a g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, broilers, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starne, piccioni, pernici e quaglie.

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

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare sostenute da *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*: colibacillosi, salmonellosi, stafilococchi e streptococchi, mal rosso e sindrome MAM del suino, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni dell'apparato gastro-enterico, infezioni urinarie, infezioni genitali, infezioni cutanee, infezioni articolari; terapia della clostridiosi da *Clostridium perfringens*.

In particolare, nei volatili, è indicata in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare in casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non usare in conigli, cavia, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Non somministrare a galline in ovodeposizione.

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangime solido.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) inerenti la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Il prodotto presenta un rischio per i corpi idrici superficiali (torrenti, corsi d'acqua, bacini artificiali, laghi). Utilizzare il prodotto in conformità a quanto riportato sul Riassunto delle caratteristiche del prodotto e non superare le dosi autorizzate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi: reazioni allergiche non comunemente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati) e disturbi gastrointestinali raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

Non utilizzare durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

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

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetraciline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Broiler, tacchini e suini: somministrare per via orale, alla dose di 0,1-0,2 g/10 kg p.v./giorno (pari a 8-16 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v./giorno), sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Volatili, in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*, somministrare per via orale alla dose di 0,2-0,4 g/10 kg p.v./giorno (pari a 35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v./giorno), sciolta in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg /kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

Alla fine del periodo di trattamento l'impianto di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche del principio attivo.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amoxicillina deve essere calcolata conformemente e aggiustata tenendo in considerazione l'assunzione di acqua.

La dose calcolata deve essere misurata utilizzando delle bilance calibrate.

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. In caso di trattamento continuo l'acqua da bere deve essere sostituita con acqua medicata almeno 2 volte al giorno. Una volta consumata l'acqua medicata ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi terapeutiche.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini: 1 giorno.

Broilers: 1 giorno.

Tacchini: 1 giorno.

Anatre: 1 giorno.

Oche: 1 giorno.

Faraone: 1 giorno.

Fagiani: 1 giorno.

Starne: 1 giorno.

Pernici: 1 giorno.

Piccioni: 1 giorno.

Quaglie: 2 giorni.

Non somministrare a animali che producono uova destinate al consumo umano o alla riproduzione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico beta lattamici - amoxicillina.

ATC Vet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico battericida ad ampio spettro, appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche. L'azione battericida è dovuta all'interferenza con i mucopolisaccaridi nella costruzione della parete batterica; ciò provoca la rottura della parete cellulare con conseguente lisi del batterio.

E' attiva nei confronti dei principali batteri patogeni, sia Gram-positivi che Gram-negativi. In particolare trova utilizzo nel trattamento delle infezioni batteriche di broilers, tacchini e suini quali: infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali); infezioni dell'apparato gastroenterico (enteriti, colangioepatiti); infezioni urinarie (nefriti, cistiti); infezioni genitali; infezioni cutanee; infezioni articolari.

L'intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microorganismi sono:

Pasteurella multocida: 0.125-2 µg/ml; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0.25 - 2 µg/ml; *Bordetella avium*: 0.25 - 1 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0.50 - 4 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0.25 - 4 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0.125-2 µg/ml; *Enterococcus cecorum* and *Enterococcus faecalis*: <0.125 - 0.5 µg/ml.

Esistono tre meccanismi principali di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, produzione di proteine leganti la penicillina (PBP) e ridotta penetrazione nella membrana esterna. Uno dei più rilevanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di rompere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. La beta-lattamasi può essere codificata in geni cromosomici o plasmidici. Si osserva resistenza crociata fra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline. Le percentuali di resistenza osservate sono variabili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Stabile in ambiente acido, l'amoxicillina somministrata per via orale presenta un assorbimento superiore all'80%, assorbimento che non viene influenzato dalla presenza di alimenti. Diffonde rapidamente ed in quantità elevata negli organi e tessuti, raggiungendo concentrazioni superiori alle M.C.I. medie dei microrganismi sensibili.

L'antibiotico viene eliminato in forma attiva, principalmente per via urinaria. La risposta terapeutica è rapida. Praticamente priva di tossicità, l'amoxicillina é ben tollerata dagli animali.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di amoxicillina sono: massima concentrazione plasmatica (C_{max}): 1083.4±458.4 ng/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (t_{max}): 1-2 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC₀₋₄): 2328.4 ng/ml/h; tempo medio di permanenza (MRT): 1.80 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

silice colloidale idrata
sodio carbonato
destrosio

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità del prodotto dopo la prima apertura della confezione: 2 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 143 g in materiale plastico (PLTHD) con tappo dello stesso materiale. Il tappo è munito di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura, e di sottotappo.
Buste multistrato (PET-alluminio-Politene) da 143 g, 500 g e 1430 g. Le buste sono chiuse per termosaldatura.

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

Chemifarma S.p.A. – Società con socio unico- via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 143 g:	AIC 103727018
Busta da 143 g:	AIC 103727032
Busta da 500 g:	AIC 103727044
Busta da 1430 g:	AIC 103727057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/10/2006.
Data dell'ultimo rinnovo: 03/10/2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26/11/2020

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

2. Denominazione del medicinale veterinario

Amoxifarma - 800 mg /g

Polvere solubile ad uso in acqua da bere per suini, broilers, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starni, piccioni, pernici e quaglie.

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato	mg 800,00
(pari ad amoxicillina base	mg 696,80)

Eccipienti:

q. b. a	g 1,00
---------	--------

4. Forma farmaceutica

Polvere solubile per uso in acqua da bere

5. Confezioni

Barattolo da 143 g

Busta da 143 g

Busta da 500 g

Busta da 1430g

6. Indicazioni

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare sostenute da *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*: colibacillosi, salmonellosi, stafilococchi e streptococchi, mal rosso e sindrome MAM del suino, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni dell'apparato gastro-enterico, infezioni urinarie, infezioni genitali, infezioni cutanee, infezioni articolari; terapia della clostridiosi da *Clostridium perfringens*.

In particolare, nei volatili, è indicata in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*

7. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare in casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastri con ruminante funzionante.

8. Reazioni avverse

Possono verificarsi: reazioni allergiche non comunemente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati) e disturbi gastrointestinali raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Suini, broilers, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starne, piccioni, pernici e quaglie.

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Broilers, tacchini e suini: somministrare per via orale, alla dose di 0,1-0,2 g/10 kg p.v./giorno (pari a 8-16 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v./giorno), sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Volatili, in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*, somministrare per via orale alla dose di 0,2-0,4 g/10 kg p.v./giorno (pari a 35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.v./giorno), sciolta in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg /kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

Alla fine del periodo di trattamento l'impianto di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche del principio attivo.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amoxicillina deve essere calcolata conformemente ed aggiustata tenendo in considerazione l'assunzione di acqua.

La dose calcolata deve essere misurata utilizzando delle bilance calibrate.

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. In caso di trattamento continuo l'acqua da bere deve essere sostituita con acqua medicata almeno 2 volte al giorno. Una volta consumata l'acqua medicata ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore.

Spazio per posologia

11. Tempi di attesa

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini: 1 giorno.

Broilers: 1 giorno.

Tacchini: 1 giorno.

Anatre: 1 giorno.

Oche: 1 giorno.

Faraone: 1 giorno.

Fagiani: 1 giorno.

Starne: 1 giorno.

Pernici: 1 giorno.

Piccioni: 1 giorno.

Quaglie: 2 giorni.

Non somministrare a animali che producono uova destinate al consumo umano o alla riproduzione.

12. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25 °C.

13. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Non somministrare a galline in ovo deposizione.

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non miscelare in mangime solido.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) inerenti la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego nel corso della gravidanza, allattamento ed ovodeposizione:

Non utilizzare durante la gravidanza, l'allattamento e nel corso dell'ovodeposizione.

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

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetracicline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio

Non superare le dosi terapeutiche.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Altre precauzioni

Il prodotto presenta un rischio per i corpi idrici superficiali (torrenti, corsi d'acqua, bacini artificiali, laghi). Utilizzare il prodotto in conformità a quanto riportato sul Riassunto delle caratteristiche del prodotto e non superare le dosi autorizzate.

14. 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.

15. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

26/11/2020

16. 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 prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

17. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata nell'etichetta.

Dopo la prima apertura: usare entro 2 mesi.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 12 ore.

19. Numeri dell'A.I.C.

Barattolo da 143 g: AIC 103727018

Busta da 143 g: AIC 103727032

Busta da 500 g: AIC 103727044

Busta da 1430 g: AIC 103727057

20. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
DM 17/12/07