

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

Stabox 1000 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per polli, anatre, tacchini

Stabox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (DK, ES, PT, UK).

Suramox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, FR, NL, PL)

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1,0 g di polvere contiene:

#### **Principio attivo:**

Amoxicillina triidrato 1000 mg  
(equivalenti a 871,24 mg di amoxicillina)

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per somministrazione in acqua da bere.

Polvere cristallina di colore bianco o biancastro

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Pollo, anatra, tacchino

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

Trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina in polli, tacchini e anatre.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in conigli, criceti, gerbilli e porcellini d'India.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

Non usare in casi noti di ipersensibilità alle penicilline o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

Non trattare infezioni causate da batteri che producono l'enzima beta lattamasi.

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

Nessuna.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando viene utilizzato il prodotto devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La resistenza contro l'amoxicillina può variare. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Le persone che manipolano questo prodotto devono evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle.

Indossare un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore senza smaltimento conforme alla norma europea EN 140 con filtro EN 143 quando si miscela o si somministra questo prodotto.

Durante la miscelazione o la somministrazione di questo prodotto, indossare guanti impermeabili. Le mani e la pelle esposta devono essere lavate accuratamente dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

Non manipolare questo prodotto se si sa di essere ipersensibili a questi preparati o se si è stati consigliati di non lavorare con essi.

Maneggiare questo prodotto con estrema cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi come l'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tumefazione di viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e necessitano l'intervento medico immediato.

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

In casi molto rari in seguito alla somministrazione di penicilline e cefalosporine reazioni di ipersensibilità si possono manifestare. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Studi di laboratorio sul ratto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

L'amoxicillina esercita la sua azione battericida inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la moltiplicazione. Pertanto, in linea di principio, non è compatibile con gli antibiotici batteriostatici (ad esempio tetracicline, macrolidi e solfonammidi) che inibiscono la moltiplicazione. Il sinergismo si verifica con antibiotici  $\beta$ -lattamici e aminoglicosidi. Non usare simultaneamente a neomicina, perché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

Per calcolare la posologia giornaliera del prodotto (in grammi) è possibile usare la seguente formula :

$$\frac{\text{dose in mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{peso corporeo totale (kg) di tutti gli animali trattati}}{\text{consumo totale giornaliero di acqua di tutti gli animali trattati (litri)}} = \text{mg di prodotto / litro di acqua da bere}$$

##### **Polli:**

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo.

Il periodo totale di trattamento deve essere di 3 giorni consecutivi o, nei casi gravi, di 5 giorni consecutivi.

##### **Anatre:**

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi.

##### **Tacchini:**

Il dosaggio raccomandato è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi o, nei casi gravi, per 5 giorni consecutivi.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo al fine di evitare sottodosaggi. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve esser regolata tenendo conto dell'assunzione di acqua.

Preparare la soluzione con acqua fresca di rubinetto immediatamente prima dell'uso.

L'acqua medicata non utilizzata deve essere sostituita dopo 24 ore.

Al fine di assicurare il consumo dell'acqua medicata, durante il trattamento gli animali non devono avere accesso ad altre riserve di acqua. Per la somministrazione della quantità di prodotto calcolata si raccomanda l'uso di bilance correttamente calibrate.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua oltre che dal tempo e intensità di mescolamento. Nelle condizioni peggiori (10°C e acqua dolce) la solubilità massima è di circa 1,0 g/l, ma aumenta con l'aumento della temperatura e del pH. A 25°C e in acqua dura la solubilità massima aumenta ad almeno 2 g/l.

Per le soluzioni di riserva e per l'uso di un dosatore: prestare attenzione a non superare la solubilità massima raggiungibile nelle condizioni indicate. Regolare le impostazioni di velocità

del flusso d'acqua conformemente alla concentrazione della soluzione di riserva e all'assunzione di acqua degli animali trattati. Un aumento moderato della temperatura e un mescolamento costante possono aiutare ad aumentare la solubilità.

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

Dopo la somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato non sono stati osservati effetti indesiderati. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile alcun antidoto specifico.

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

Pollo (carne e visceri) 1 giorno

Anatra (carne e visceri) 9 giorni

Tacchino (carne e visceri) 5 giorni

Non usare negli animali che depongono uova destinate al consumo umano ed entro le 3 settimane dall'inizio dell'ovodeposizione.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico beta-lattamico

Penicilline

Codice ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'amoxicillina è un antibiotico battericida tempo dipendente appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche; agisce inibendo la sintesi delle pareti delle cellule batteriche durante la replicazione batterica. Ha un ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi e deve la sua attività all'inibizione dello sviluppo della struttura di rete del peptidoglicano nella parete cellulare batterica.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, produzione di proteine leganti la penicillina e diminuzione della 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.

Si osserva una resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare con aminopenicilline.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'amoxicillina viene ben assorbita a seguito della somministrazione orale ed è stabile in presenza degli acidi gastrici. L'escrezione di amoxicillina avviene principalmente in forma immutata attraverso i reni, fornendo alte concentrazioni di antibiotico nel tessuto renale e nelle urine. L'amoxicillina viene ben distribuita nei fluidi corporei.

Nei polli, l'amoxicillina viene assorbita rapidamente, con  $T_{max}$  (=1h) e concentrazioni di amoxicillina  $< 0,25 \mu\text{g/ml}$  dopo 6 ore dopo una dose di 10 mg/kg.

Nel tacchino, a un'intensità di dose di 10 mg/kg la  $C_{max}$  era inferiore a quella rilevata nel pollo. Nell'anatra, una dose orale di 20 mg/kg si riduceva fino a un livello inferiore a  $0,25 \mu\text{g/ml}$  entro 5 ore dalla somministrazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Nessuno.

### **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 la prima apertura del confezionamento primario:	3 mesi
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni:	24 ore

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

Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

L'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere smaltita

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

100 g, 500 g, 1.000 g e 5.000 g sacchetti d'alluminio (PET – ALU – LDPE)

Il sacchetto da 5.000 g è fornito con o senza chiusura a cerniera

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

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

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Francia

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

Sacchetto da 100 gr - A.I.C. n. 104582010

Sacchetto da 500 gr - A.I.C. n. 104582022

Sacchetto da 1000 gr - A.I.C. n. 104582034

Sacchetto da 5000 gr - A.I.C. n. 1045820469

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

Data della prima autorizzazione: 14/02/2014

Rinnovo dell'autorizzazione: 21/02/2019

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

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

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

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO>  
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

Sacchetti multistrato (PET – ALU – LDPE) da 100 g, 500 g, 1.000 g e 5.000 g

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

Stabox 1000 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per polli, anatre, tacchini  
Amoxicillina triidrato

## **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1,0 g di polvere contiene:

### **Principio attivo:**

Amoxicillina triidrato 1000 mg (equivalenti a 871,24 mg di amoxicillina)

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per somministrazione in acqua da bere

## **4. CONFEZIONI**

100 g  
500 g  
1000 g  
5000 g

## **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli, tacchini, anatre

## **6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

## **8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Pollo (carne e visceri):	1 giorno
Anatra (carne e visceri):	9 giorni
Tacchino (carne e visceri):	5 giorni

Non usare negli animali che depongono uova destinate al consumo umano ed entro le 3 settimane dall'inizio dell'ovodeposizione.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

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

Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

L'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere smaltita.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

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**

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**  
**VIRBAC**

1ère avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

**Distributore**

Virbac S.r.l.  
Via Ettore Bugatti 15  
20142 Milano  
Italia

<b>16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

Sacchetto multistrato da 100 gr - A.I.C. n. 104582010  
Sacchetto multistrato da 500 gr - A.I.C. n. 104582022  
Sacchetto multistrato da 1000 gr - A.I.C. n. 104582034  
Sacchetto multistrato da 5000 gr con o senza chiusura a cerniera - A.I.C. n. 104582046

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

<Lotto> <Lot> <LN> {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Stabox 1000 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per polli, anatre, tacchini

### **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

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstrasse 7

72160 Horb

Germania

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stabox 1000 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per polli, anatre, tacchini

Amoxicillina triidrato

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1,0 g di polvere contiene:

#### **Principio attivo:**

Amoxicillina triidrato 1000 mg

(equivalenti a 871,24 mg di amoxicillina)

Polvere cristallina di colore bianco o biancastro

### **4. INDICAZIONI**

Trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina in polli, tacchini e anatre.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in conigli, criceti, gerbilli e porcellini d'India.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

Non usare in casi noti di ipersensibilità alle penicilline o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

Non trattare infezioni causate da batteri che producono l'enzima beta lattamasi.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari la somministrazione di penicilline e cefalosporine può causare reazioni di ipersensibilità. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo, anatra, tacchino.

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

Per uso in acqua da bere.

Per calcolare la posologia giornaliera del prodotto (in grammi) è possibile usare la seguente formula:

$$\frac{\text{dose in mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{peso corporeo totale (kg) di tutti gli animali trattati}}{\text{consumo totale giornaliero di acqua di tutti gli animali trattati (litri)}} = \text{mg di prodotto / litro di acqua da bere}$$

### **Polli:**

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo.

Il periodo totale di trattamento deve essere di 3 giorni consecutivi o, nei casi gravi, di 5 giorni consecutivi.

### **Anatre:**

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi.

### **Tacchini:**

Il dosaggio raccomandato è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi o, nei casi gravi, per 5 giorni consecutivi.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve esser regolata tenendo conto dell'assunzione di acqua.

Preparare la soluzione con acqua fresca di rubinetto immediatamente prima dell'uso.  
L'acqua medicata non utilizzata deve essere sostituita dopo 24 ore.

Al fine di assicurare il consumo dell'acqua medicata, durante il trattamento gli animali non devono avere accesso ad altre riserve di acqua. Per la somministrazione della quantità di prodotto calcolata si raccomanda l'uso di bilance correttamente calibrate.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua oltre che dal tempo e intensità di mescolamento. Nelle condizioni peggiori (10°C e acqua dolce) la solubilità massima è di circa 1,0 g/l, ma aumenta con l'aumento della temperatura e del pH. A 25°C e in acqua dura la solubilità massima aumenta ad almeno 2 g/l.

Per le soluzioni di riserva e per l'uso di un dosatore: prestare attenzione a non superare la solubilità massima raggiungibile nelle condizioni indicate. Regolare le impostazioni di velocità del flusso d'acqua conformemente alla concentrazione della soluzione di riserva e all'assunzione di acqua degli animali trattati. Un aumento moderato della temperatura e un mescolamento costante possono aiutare ad aumentare la solubilità.

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

Non applicabile.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Polli (carne e visceri):	1 giorno
Anatre (carne e visceri):	9 giorni
Tacchini (carne e visceri):	5 giorni

Non usare negli animali che depongono uova destinate al consumo umano ed entro le 3 settimane dall'inizio dell'ovodeposizione.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

L'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere smaltita

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando viene utilizzato il prodotto devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La resistenza contro l'amoxicillina può variare. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento

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

Le persone che manipolano questo prodotto devono evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle.

Indossare un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore senza smaltimento conforme alla norma europea EN 140 con filtro EN 143 quando si miscela o si somministra questo prodotto.

Durante la miscelazione o la somministrazione di questo prodotto, indossare guanti impermeabili. Le mani e la pelle esposta devono essere lavate accuratamente dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

Non manipolare questo prodotto se si sa di essere ipersensibili a questi preparati o se si è stati consigliati di non lavorare con essi.

Maneggiare questo prodotto con estrema cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi come l'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tumefazione di viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e necessitano l'intervento medico immediato.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sul ratto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Dopo la somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato non sono stati osservati effetti indesiderati. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile alcun antidoto specifico.

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

L'amoxicillina esercita la sua azione battericida inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la moltiplicazione. Pertanto, in linea di principio, non è compatibile con gli antibiotici batteriostatici (ad esempio tetracicline, macrolidi e solfonammidi) che inibiscono la moltiplicazione. Il sinergismo si verifica con antibiotici  $\beta$ -lattamici e aminoglicosidi.

Non usare simultaneamente a neomicina, perché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.



**Incompatibilità**

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO****15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 100 g, 500 g, 1000 g, 5000 g.

Sacchetto da 100 gr - A.I.C. n. 104582010

Sacchetto da 500 gr - A.I.C. n. 104582022

Sacchetto da 1000 gr - A.I.C. n. 104582034

Sacchetto da 5000 gr - A.I.C. n. 104582046

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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