

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MIXACILLINA 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di premiscela contiene:

**Principio attivo:**

Amoxicillina	87.1 mg
equivalente ad Amoxicillina triidrato	100 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.  
Granuli color beige.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Suini.

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

Trattamento delle infezioni batteriche del sistema respiratorio, gastroenterico, genitourinario, tegumentale e articolare dei suini sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina.

#### 4.3. Controindicazioni

Non associare con antibiotici ad attività batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi.  
Non somministrare ad animali con un'anamnesi di sensibilità allergica alle betalattamine.  
Non somministrare a conigli, cavie, criceti o gerbilli.  
Non usare in animali con grave insufficienza renale (accompagnata da anuria e oliguria) e/o epatica.

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

Nessuna.

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

**Precauzioni speciali per l'impiego 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 antimicrobici.

L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi sui dati epidemiologici (regionali o locali) della sensibilità dei batteri bersaglio.

L'utilizzo del prodotto, diversamente da quanto indicato nell' RCP, potrebbe incrementare la prevalenza dai germi resistenti alla amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.  
Non pertinente.

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

Maneggiare questo prodotto con cura seguendo tutte le precauzioni raccomandate in modo da evitare rischi di esposizione. Durante la manipolazione del prodotto evitare il contatto con la cute, indossare sempre mascherina, tuta, occhiali di protezione e guanti. Evitare l'inalazione delle polveri. Usare mascherina usa e getta con respiratore conforme agli standard europei EN149 o un respiratore conforme agli standard europei EN140 con filtro EN143.

Non mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare allergie crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere in alcuni casi anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come eruzioni cutanee, o in caso di ingestione accidentale consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo/etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

#### **4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)**

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amoxicillina.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale o favorire lo sviluppo di ceppi resistenti.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);
- 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**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come le tetracicline, eritromicina, lincomicina in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed amino glicosidi.

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

Premiscela per alimenti medicamentosi:

Somministrare per via orale, in funzione del consumo giornaliero di alimento, alle seguenti dosi:

**Suini:** 15-30 g di prodotto/100 kg di peso vivo nelle 24 ore (pari a 15-30 mg di amoxicillina triidrato/kg di p.v.). Per fornire tali dosaggi miscelare al mangime una quantità di prodotto pari a 500/1000 g/q.le.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

MIXACILLINA deve essere accuratamente miscelato al mangime: utilizzare un tempo di miscelazione almeno doppio rispetto a quello necessario per i mangimi non medicati. Terminata la lavorazione procedere ad una accurata pulizia dell'impianto onde evitare la presenza di "code" di antibiotico nella normale produzione. Non miscelare in mangimi liquidi.

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

Non superare le dosi consigliate.

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmacoterapeutico:** Antibatterici beta-lattamici, Penicilline.

**Codice ATCvet:** QJ01CA04

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'amoxicillina è un antibiotico betalattamico che esplica un'azione battericida nei confronti di numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi tra cui, in particolare: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.* (eccetto gli stafilococchi produttori di penicillinasi), *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Somministrata per via orale, l'amoxicillina presenta un assorbimento intestinale elevato (90%), che non viene modificato dalla presenza di alimenti.

Eccellente è la diffusione dell'antibiotico in tutti gli organi e tessuti, ove raggiunge elevate concentrazioni. L'escrezione avviene, in forma immodificata, soprattutto per via renale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti:**

Paraffina liquida leggera.

Tutolo di mais.

#### **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**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Sacco da 25 kg in carta multistrato rivestita internamente da un film di polietilene a bassa densità, chiuso mediante cucitura.

**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.

MIXACILLINA non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

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

Sacco da 25 kg A.I.C. n. 105044010

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

Data della prima autorizzazione: 11/01/2017

Data dell'ultimo rinnovo: --

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

---

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

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**TESTO UNICO**  
**(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**  
**Sacco da 25 kg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MIXACILLINA 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.  
Amoxicillina triidrato.

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 g di premiscela contiene:

**Principio attivo:** Amoxicillina 87.1 mg equivalente ad Amoxicillina triidrato 100 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi.  
Granuli color beige.

**4. CONFEZIONE**

Sacco da 25 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

**6. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni batteriche del sistema respiratorio, gastroenterico, genitourinario, tegumentale e articolare dei suini sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina.

**7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare via orale, in funzione del consumo giornaliero di alimento, alle seguenti dosi:

**Suini:**

15-30 g di prodotto/100 kg di peso vivo nelle 24 ore (pari a 15-30 mg di amoxicillina triidrato/kg di p.v.). Per fornire tali dosaggi miscelare al mangime una quantità di prodotto pari a 500/1000 g/q.le.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

MIXACILLINA deve essere accuratamente miscelato al mangime: utilizzare un tempo di miscelazione almeno doppio rispetto a quello necessario per i mangimi non medicati. Terminata la lavorazione procedere ad una accurata pulizia dell'impianto onde evitare la presenza di "code" di antibiotico nella normale produzione.

Non miscelare in mangimi liquidi.

spazio per la posologia

## 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni

## 9. AVVERTENZE SPECIALI

### **Controindicazioni**

Non associare con antibiotici ad attività batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi.

Non somministrare ad animali con un'anamnesi di sensibilità allergica alle betalattamine.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in animali con grave insufficienza renale (accompagnata da anuria e oliguria) e/o epatica.

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

Nessuna.

### **Precauzioni speciali per l'impiego 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 antimicrobici.

L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi sui dati epidemiologici (regionali o locali) della sensibilità dei batteri bersaglio.

L'utilizzo del prodotto, diversamente da quanto indicato nell' RCP, potrebbe incrementare la prevalenza dai germi resistenti alla amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Non far manipolare a persone con anamnesi di sensibilità nei confronti degli antibiotici betalattamici.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amoxicillina.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale o favorire lo sviluppo di ceppi resistenti.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);
- 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 reazioni avverse gravi o altre alterazioni non menzionate in questa etichetta/ foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

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

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come le tetracicline, eritromicina, lincomicina in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed amino glicosidi.

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

Non superare le dosi consigliate.

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

**Incompatibilità**

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

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 2 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

MIXACILLINA non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**14. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA 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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

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

Sacco da 25 kg            A.I.C. n. 105044010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**11/01/2017**

---

## **ALTRE INFORMAZIONI**

### Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico betalattamico che esplica un'azione battericida nei confronti di numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi tra cui, in particolare: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.* (eccetto gli stafilococchi produttori di penicillinasi), *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, l'amoxicillina presenta un assorbimento intestinale elevato (90%), che non viene modificato dalla presenza di alimenti.

Eccellente è la diffusione dell'antibiotico in tutti gli organi e tessuti, ove raggiunge elevate concentrazioni. L'escrezione avviene, in forma immodificata, soprattutto per via renale.

### **Confezioni**

Sacco da 25 kg

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007
--