

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVACILLIN 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli e suini.

HUVACILLIN 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, NL, PL, PT, SI, SK, UK(NI))

HUVACILLIN 697 mg/g Powder for use in drinking water for chickens and pigs (FR)

AMOXYVET 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (EE, LT, LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere da bianca a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (da carne, pollastre, riproduttori) e suini.

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

Nei polli:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e gastrointestinali.

Nei suini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, gastrointestinali e urogenitali, infezioni secondarie a malattie virali e setticemia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli, conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto deleterio sui batteri cecali.

Non usare nei ruminanti.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle penicilline o altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattia renale compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi, in quanto il medicinale veterinario non è efficace contro questi batteri.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline. L'uso del prodotto / amoxicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica hanno mostrato resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei batteri dell'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità ai batteri a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

La terapia antibatterica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Non lasciare acqua medicata a disposizione di altri animali.

L'uso ripetuto e prolungato dovrebbe essere evitato migliorando le pratiche di gestione attraverso la pulizia e la disinfezione.

L'uso prolungato del prodotto può indurre l'alterazione della flora batterica intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

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 portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di maneggiare il prodotto.

Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN140 con un filtro a EN143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione del prodotto o dell'acqua medicata. Lavarsi le mani dopo l'uso. Lavare la pelle esposta dopo aver maneggiato il prodotto o l'acqua medicata.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua pulita.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non applicabile.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità con gravità variabile, da eruzione cutanea a shock anafilattico. In questo caso, sospendere immediatamente la somministrazione del prodotto. Possono manifestarsi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno dovuto alla somministrazione di amoxicillina.

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

Non utilizzare in combinazione con antibiotici batteriostatici.

Può verificarsi sinergismo con altri antibiotici beta-lattamici e aminoglicosidi.

Non usare contemporaneamente alla neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

Non utilizzare insieme ad antibiotici che inibiscono la sintesi proteica batterica in quanto possono antagonizzare l'effetto battericida delle penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso nell'acqua da bere per polli e suini.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 23.0 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 20 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 18,8 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 o 5 giorni consecutivi.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 12.9 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 11.2 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 16.1 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno), per 3 o 5 giorni consecutivi.

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. Diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua da bere:

$$\frac{\text{x mg prodotto per kg peso vivo} \quad \text{Peso vivo medio (kg) degli} \\ \text{per giorno} \quad \text{X} \quad \text{animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale}} = \text{x mg prodotto per litro di} \\ \text{acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

La quantità richiesta di prodotto deve essere pesata nel modo più accurato possibile utilizzando adeguate bilance calibrate.

Per garantire un consumo adeguato dell'acqua da bere medicata tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso al sistema di approvvigionamento idrico.

Al fine di garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

Preparare la soluzione con acqua fresca da bere.

Deve essere assicurata la completa dissoluzione del prodotto mescolando delicatamente il prodotto fino a completa dissoluzione.

L'omogeneità dell'acqua da bere medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali. L'acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata e deve essere reintegrata acqua da bere medicata.

Dopo la fine del periodo di medicazione, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo.

Quando si utilizza un serbatoio dell'acqua, si consiglia di preparare una soluzione madre e di diluirla alla concentrazione finale target. Chiudere l'alimentazione dell'acqua al serbatoio fino a quando tutta la soluzione medicata non sia stata consumata.

Per le soluzioni madre fare attenzione a non superare la solubilità massima del prodotto, ovvero 3 g/L in acqua dolce/dura a 5°C o 8 g/L a 20°C.

Quando si utilizza un dosatore, regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

Bisogna fare attenzione che la dose prevista venga completamente ingerita.

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

Non sono state riportate reazioni avverse diverse da quelle elencate al paragrafo 4.6. L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non è disponibile alcun antidoto specifico.

4.11 Tempi di attesa

Polli - Carne e visceri: 1 giorno

Suini - Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato negli uccelli che producono o destinati a produrre uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina esercita il suo effetto battericida, tempo-dipendente, inibendo i processi biochimici di sintesi della parete cellulare batterica, che avviene per blocco selettivo e irreversibile degli enzimi coinvolti in questo processo. Questa interferenza con la fase finale della sintesi del peptidoglicano provoca uno squilibrio osmotico dovuto alla parete cellulare inadeguata, che colpisce principalmente le cellule in crescita attiva dove il processo di sintesi della parete cellulare batterica è molto importante.

Lo sviluppo della resistenza *in vitro* contro l'amoxicillina, come tutte le penicilline, avviene lentamente e per gradi. Esiste una resistenza crociata completa tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare altre aminopenicilline. Sia il trattamento prolungato che i dosaggi sub-terapeutici possono selezionare per la resistenza antimicrobica.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, produzione di proteine leganti la penicillina (PBP) e ridotta penetrazione della membrana esterna. Uno dei meccanismi più importanti è l'inattivazione delle penicilline da parte degli enzimi beta-lattamasi, che inattivano la sostanza per idrolisi dell'anello beta-lattamico. Gli enzimi beta-lattamasi possono essere acquisiti tramite plasmidi o possono essere costitutivi nel cromosoma batterico. Queste strutture genetiche sono in grado di codificare per la resistenza per molti antibiotici e possono essere trasferite ad altri batteri. L'uso di farmaci beta-lattamici a spettro esteso (ad es. aminopenicilline) potrebbe portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti (ad es. quelli che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)).

I plasmidi responsabili della produzione di ESBL portano spesso geni che codificano per la resistenza ad altre classi di farmaci, riducendo così le opzioni nel trattamento degli organismi produttori di ESBL. Le beta-lattamasi mediate da plasmidi TEM-1 si sono diffuse in *E. Coli*, mentre altre ESBL sono emerse tra le Enterobacteriaceae, compresi i microrganismi di origine alimentare (ad es. *Salmonella* spp.).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale amoxicillina è ben assorbita ed è stabile in condizioni acide. L'assorbimento è rapido e indipendente dall'assunzione di cibo. Il picco delle concentrazioni plasmatiche viene raggiunto rapidamente nella maggior parte delle specie animali, da 1 a 2 ore dopo la somministrazione. L'amoxicillina si lega blandamente alle proteine plasmatiche (24% nei suini), il che ne facilita la distribuzione ai fluidi corporei e ai tessuti. Il metabolismo dell'amoxicillina avviene nel fegato e consiste nell'idrolisi dell'anello beta-lattamico, che porta alla formazione dell'acido amoxicilloico inattivo. L'amoxicillina viene escreta soprattutto per via renale, principalmente in forma immodificata. Quantità minori possono essere escluse mediante la bile attraverso le feci. Dopo somministrazione orale amoxicillina viene assorbita rapidamente e meglio nei polli rispetto ai mammiferi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Bicarbonato di sodio
Citrato di sodio
Silice colloidale idrata

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: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità
Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 100 g in polietilene ad alta densità chiuso con un sigillo in polietilene a bassa densità / polietilene tereftalato / alluminio e un tappo a vite in polipropilene.

Busta da 100 g termosaldada in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

Busta da 500 g con cerniera in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

Busta da 1 kg con cerniera in polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene tereftalato.

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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgio

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta in polietilene da 100 g	A.I.C. n. 105632018
Barattolo in HDPE da 100 g	A.I.C. n. 105632020
Busta in polietilene da 500 g	A.I.C. n. 105632032
Busta in polietilene da 1 kg	A.I.C. n. 105632044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2022

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Barattolo da 100 g; Busta da 100 g; Sacco da 500 g e 1.000 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVACILLIN 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli, suini.
amoxicillina triidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

100 g
500 g
1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (da carne, pollastre, riproduttori) e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Polvere per uso in acqua da bere (per polli e suini).

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Polli - Carne e visceri: 1 giorno

Suini - Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato negli uccelli che producono o destinati a produrre uova per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Dopo l'apertura usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità
Conservare in un luogo asciutto.

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" 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 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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta in polietilene da 100 g	A.I.C. n. 105632018
Barattolo in HDPE da 100 g	A.I.C. n. 105632020
Busta in polietilene da 500 g	A.I.C. n. 105632032
Busta in polietilene da 1 kg	A.I.C. n. 105632044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio per il codice a barre
DM 17 Dicembre 2007

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HUVACILLIN 800 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere per polli e suini.

HUVACILLIN 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, NL, PL, PT, SI, SK, UK(NI))

HUVACILLIN 697 mg/g Powder for use in drinking water for chickens and pigs (FR)

AMOXYVET 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (EE, LT, LV)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo (g) contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 697 mg
(equivalente a 800 mg di amoxicillina triidrato).
Polvere per uso in acqua da bere.
Polvere da bianca a leggermente gialla.

4. INDICAZIONI

Nei polli:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e gastrointestinali.

Nei suini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, gastrointestinali e urogenitali, infezioni secondarie a malattie virali e setticemia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli, conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o qualsiasi altro piccolo erbivoro dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto deleterio sui batteri cecali.

Non usare nei ruminanti.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle penicilline o altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattia renale compresa anuria o oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β -lattamasi, in quanto il medicinale veterinario non è efficace contro questi batteri.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità con gravità variabile da eruzione cutanea a shock anafilattico. In questo caso, sospendere immediatamente la somministrazione del prodotto.

Possono manifestarsi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

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)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (da carne, pollastre, riproduttori) e suini.

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

Uso nell'acqua da bere per polli e suini.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 23.0 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 20 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 18.8 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno) per 3 o 5 giorni consecutivi.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 12.9 mg di amoxicillina triidrato / kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 11.2 mg di amoxicillina / kg di peso corporeo / giorno (corrispondenti a 16.1 mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno), per 3 o 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. Diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua da bere:

x mg prodotto per kg peso vivo per giorno	X	Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x mg prodotto per litro di acqua da bere
Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale			

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

La quantità richiesta di prodotto deve essere pesata nel modo più accurato possibile utilizzando adeguate bilance calibrate.

Per garantire un consumo adeguato dell'acqua da bere medicata tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso al sistema di approvvigionamento idrico.

Al fine di garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

Preparare la soluzione con acqua fresca da bere.

Deve essere assicurata la completa dissoluzione del prodotto mescolando delicatamente il prodotto fino a completa dissoluzione.

L'omogeneità dell'acqua da bere medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali. L'acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata e deve essere reintegrata acqua da bere medicata.

Dopo la fine del periodo di medicazione, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo,

Quando si utilizza un serbatoio dell'acqua, si consiglia di preparare una soluzione madre e di diluirla alla concentrazione finale target. Chiudere l'alimentazione dell'acqua al serbatoio fino a quando tutta la soluzione medicata non sia stata consumata.

Per le soluzioni madre fare attenzione a non superare la solubilità massima del prodotto, ovvero 3 g/L in acqua dolce/dura a 5°C o 8 g/L a 20°C.

Quando si utilizza un dosatore, regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

Bisogna fare attenzione che la dose prevista venga completamente ingerita.

10. TEMPI DI ATTESA

Polli - Carne e visceri: 1 giorno

Suini - Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato negli uccelli che producono o destinati a produrre uova per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD:
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline. L'uso del prodotto / amoxicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica hanno mostrato resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline. L'uso del prodotto / amoxicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica hanno mostrato resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. In caso di insufficiente assorbimento di acqua, gli animali devono invece essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei batteri dell'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità ai batteri a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

La terapia antibatterica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Non lasciare acqua medicata a disposizione di altri animali.

L'uso ripetuto e prolungato dovrebbe essere evitato migliorando le pratiche di gestione attraverso la pulizia e la disinfezione.

L'uso prolungato del prodotto può indurre l'alterazione della flora batterica intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

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 portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di maneggiare il prodotto.

Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN140 con un filtro a EN143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione del prodotto o dell'acqua medicata. Lavarsi le mani dopo l'uso. Lavare la pelle esposta dopo aver maneggiato il prodotto o l'acqua medicata.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua pulita.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno dovuto alla somministrazione di amoxicillina.

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

Non utilizzare in combinazione con antibiotici batteriostatici.

Può verificarsi sinergismo con altri antibiotici beta-lattamici e aminoglicosidi.

Non usare contemporaneamente alla neomicina poiché blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

Non utilizzare insieme ad antibiotici che inibiscono la sintesi proteica batterica in quanto possono antagonizzare l'effetto battericida delle penicilline.

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

Non sono state riportate reazioni avverse diverse da quelle elencate al paragrafo (5.

Controindicazioni) L'amoxicillina ha un ampio margine di sicurezza. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non è disponibile alcun antidoto specifico.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Barattolo da 100 g

Busta da 100 g

Busta da 500 g

Busta da 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Visto Renier parte II 08/08/2022

Visto Bindi parte III 10/08/2022

Visto Di Castri parte IV 10/08/2022