

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRENZEN® 500/125 mg / g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina 500 mg
(equivalenti a 573,88 mg di Amoxicillina triidrato)

Acido clavulanico 125 mg
(equivalenti a 148,88 mg di Potassio clavulanato)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere
Polvere fine di colore da giallastro a giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Trattamento di infezioni cliniche:

- respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.
- gastrointestinali causate da *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* e *Salmonella Typhimurium*.

quando i patogeni responsabili sono ceppi produttori di beta-lattamasi di batteri sensibili alla amoxicillina in associazione con acido clavulanico e quando l'esperienza clinica e/o le prove di sensibilità abbiano indicato che l'associazione è il farmaco di elezione.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina, o ad altre sostanze del gruppo beta-lattamico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in conigli, cavia, criceti, cincillà, gerbilli o piccoli erbivori.

Non usare in casi noti di resistenza alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico.

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'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua gli animali devono essere trattati per via parenterale.

L'impiego del prodotto deve essere basato su prove di suscettibilità, nell'osservanza delle disposizioni ufficiali di legge, nazionali e regionali, relative all'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri suscettibili a penicilline a ridotto spettro d'azione oppure alla sola amoxicillina.

Un utilizzo del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornire nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e all'acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici per potenziale resistenza crociata.

A causa del tasso di resistenza segnalato in alcuni paesi negli isolati di *E.coli* suini nei confronti dell'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico, il prodotto deve essere utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da *E.coli* solo dopo avere effettuato un antibiogramma.

La somministrazione del prodotto non deve essere impiegata come strumento di controllo di infezioni da *Salmonella* non clinicamente manifeste nei gruppi di suini. E' strettamente raccomandabile di non usare il prodotto come strumento per i programmi di controllo della *Salmonella*.

In caso di anamnesi precedente di MRSA (Stafilococco Aureo Meticillino-Resistente) in un allevamento, non è consigliabile l'uso di un'associazione di amoxicillina e acido clavulanico in quanto c'è la possibilità di ampliare la resistenza per il MRSA.

L'uso del prodotto deve essere accompagnato da buone pratiche di allevamento come buona igiene, adeguata ventilazione, nessun sovraffollamento.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia), dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente si possono avere reazioni allergiche gravi a queste sostanze.

Non manipolate questo prodotto se sapete di essere sensibili o se vi hanno raccomandato di non lavorare con queste preparazioni.

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

Se manifestate reazioni dopo esposizione al prodotto, come eruzioni cutanee, dovete consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi gravi, che richiedono cure mediche urgenti.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140 con un filtro EN 143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata.

Lavare la cute esposta dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua medicata.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' noto che, dopo la somministrazione di penicilline, si possono verificare reazioni avverse inclusi lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito) e reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi).

Raramente possono verificarsi eritema anale e perineale, irritazione anale e diarrea.

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

Gravidanza ed allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti mutageni, teratogeni e fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

In generale le penicilline possono essere inibite da antibiotici con azione batteriostatica quali macrolidi, sulfonamidi e tetracicline. Non sono stati riportati dati specifici sulla interazione dell'associazione nella letteratura scientifica veterinaria disponibile. La neomicina somministrata per via orale inibisce l'assorbimento intestinale della penicillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere.

Somministrare 10 mg di amoxicillina (come triidrato) e 2,5 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato) per kg di peso vivo due volte al giorno, pari a 2 g di prodotto per 100 kg di peso vivo due volte al giorno. Trattare per 5 giorni.

Per il calcolo della quantità da somministrare ogni 12 ore si può utilizzare la formula seguente:

Numero dei suini x peso vivo medio (kg) x dose (0,02 g di prodotto / kg peso vivo) due volte al giorno. Durante i periodi di trattamento due volte al giorno, l'acqua medicata deve essere l'unica acqua fornita agli animali. Dopo che tutta l'acqua medicata è stata consumata, ricominciare a fornire l'acqua non medicata.

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

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali, nonché dalle condizioni climatiche / di temperatura. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione del prodotto deve essere adeguata di conseguenza.

Per la medicazione di massa due volte al giorno: disperdere metà della dose totale giornaliera calcolata di prodotto sulla superficie di acqua tiepida (circa 20°C) e mescolare fino a completa dispersione. Aggiungere la quantità di acqua necessaria per ottenere una concentrazione di 0,6 g – 3,0 g di prodotto per litro di acqua da bere e mescolare per 20 minuti per ottenere la completa solubilizzazione.

La somministrazione dell'acqua medicata deve essere ripetuta ogni 12 ore.

Non somministrare il prodotto mediante una pompa dosatrice (dosatron).

Non usare contemporaneamente un acidificante dell'acqua.

Preparare una soluzione nuova prima dell'uso.

Dopo la ricostituzione, l'acqua medicata deve essere consumata entro 24 ore.

Non utilizzare il prodotto con sistemi di distribuzione dell'acqua metallici.

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

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto e si devono somministrare corticosteroidi e adrenalina. Negli altri casi di reazioni avverse il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Amoxicillina e inibitore dell'enzima
Codice ATC veterinario: QJ01CR02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è un'associazione di un antibiotico beta-lattamico con un inibitore della beta-lattamasi che ristabilisce l'efficacia dell'amoxicillina nei confronti dei ceppi produttori di beta-lattamasi.

L'amoxicillina è un antibiotico battericida, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la moltiplicazione batterica. Essa inibisce la reticolazione tra le catene polimeriche lineari di peptidoglicani dei batteri Gram-positivi.

L'amoxicillina, antibiotico ad ampio spettro appartenente alle penicilline, è attiva anche nei confronti di una gamma limitata di batteri Gram-negativi, dove lo strato esterno della parete cellulare batterica è costituito da lipopolisaccaridi e proteine.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza agli antibiotici beta-lattamici: la produzione di beta-lattamasi, l'alterazione della PBP (Penicillin Binding Protein), la diminuzione della permeabilità della membrana esterna. Uno dei più importanti è l'inattivazione degli antibiotici penicillanici da parte di enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi rompono l'anello beta-lattamico della penicillina e rendono la penicillina farmacologicamente inattiva.

L'acido clavulanico agisce come inibitore delle beta-lattamasi batteriche. Impedisce la distruzione dell'anello beta-lattamico delle penicilline da parte degli enzimi beta-lattamasi. La reazione è irreversibile e sia l'enzima sia il clavulanato vengono distrutti mentre l'attività antibiotica è conservata.

Il ruolo dell'acido clavulanico nell'associazione non è solo quello di agire come inibitore delle beta-lattamasi.

L'efficacia clinica dipende da un numero di fattori che includono non solo proprietà antibatteriche intrinseche ma anche una interazione positiva con le difese dell'ospite. Dopo esposizione ad un composto antibatterico, l'alterazione dell'integrità della parete batterica che ne consegue e le modifiche nell'espressione batterica delle proteine di superficie, delle cariche di superficie e delle caratteristiche idrofobiche possono influenzare il tasso di fagocitosi e l'entità della distruzione intracellulare dei batteri. Un effetto sul tasso di fagocitosi e sulla capacità di distruzione intracellulare dei leucociti polimorfonucleati sono stati dimostrati in prove sperimentali.

La sensibilità ed i modelli di resistenza possono variare a seconda delle aree geografiche e dei ceppi batterici e possono variare nel tempo.

Le concentrazioni minime inibenti dell'associazione amoxicillina/acido clavulanico sono state determinate in vari ceppi batterici:

Specie (n. isolati/anno)	MIC range (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i> (152/'09-'12)	0,12 – 1,0	0,25	0,5

<i>A. pleuropneumoniae</i> (158/'09- '12)	0,12 –2,0	0,25	0,5
<i>S. suis</i> (151/'09- '12)	≤0,03-8,0	≤0,03	0,06
<i>E.coli</i> (213/'09- '12)	0,5 – ≥128	8,0	8,0
<i>C.perfringens</i> (89/'09-12)	0,03-32,0	0,5	4,0
<i>Salmonella typhimurium</i> (127/'09-12)	1,0 -32,0	8,0	16,0

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche nel plasma di amoxicillina e acido clavulanico sono relativamente simili.

Entrambe le sostanze sono stabili nell'ambiente acido del tratto gastrointestinale.

Dopo somministrazione orale, amoxicillina e acido clavulanico sono facilmente assorbiti.

L'assorbimento dopo somministrazione orale non sembra essere inibito dalla presenza di cibo nel tratto digerente.

Entrambe le sostanze penetrano facilmente nei fluidi del tessuto (fluidi pleurico, sinoviale, peritoneale) e negli essudati infiammatori, ma non attraverso la barriera emato-encefalica.

Entrambe le sostanze sono ampiamente eliminate mediante escrezione renale.

L'emivita di eliminazione di amoxicillina e acido clavulanico non differiscono in maniera significativa (rispettivamente 0,73 e 0,67 h).

Il trattamento ripetuto non sembra dar luogo ad alcun accumulo di amoxicillina e acido clavulanico.

Le concentrazioni terapeutiche di amoxicillina e acido clavulanico vengono raggiunte dopo circa 1 ora dalla somministrazione e possono persistere per diverse ore dopo la somministrazione.

La biodisponibilità media dopo somministrazione orale è risultata essere del 22,8% per l'amoxicillina e del 44,7% per l'acido clavulanico.

Le medie delle concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di amoxicillina e acido clavulanico sono risultate di 3,14 e 2,42 mg/l e sono state raggiunte rispettivamente dopo 1,19 e 0,88 h.

Questi parametri farmacocinetici sono stati ottenuti dopo somministrazione di un'associazione di 20 mg/kg di amoxicillina e 5 mg/kg di acido clavulanico somministrata come singola dose orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio citrato

Acido citrico

Mannitolo

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 prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 500 g. Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene a bassa densità (LDPE) che viene poi inserito in un altro sacchetto di polietilene contenente a sua volta un sacchetto con il dissecante. Il tutto viene confezionato in contenitori in polipropilene chiusi con coperchio di sicurezza anti-manomissione. In alternativa, il prodotto è confezionato in sacchetti di alluminio laminati con chiusura a cerniera.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco in LDPE da 500 g contenuto in contenitore in polipropilene - AIC n.104369018
Sacco in Alluminio da 500 g - AIC n.104369020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 dicembre 2013/ 29/06/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Contenitore in polipropilene o Sacco in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRENZEN 500/125 mg / g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo contiene:
Amoxicillina 500 mg (equivalenti a 573,88 mg di Amoxicillina triidrato) e Acido clavulanico 125 mg (equivalenti a 148,88 mg di Potassio clavulanato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per somministrazione in acqua da bere.
Polvere fine di colore da giallastro a giallo.

4. CONFEZIONI

500 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario : 7 giorni

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

Dopo l'apertura, usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
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 vendere solo su prescrizione 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

AIC n.104369018
AIC n.104369020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
STRENZEN 500/125 mg / g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Penicillin Products
Production Unit
Perzonalj 47, 2391 Prevalje, Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STRENZEN 500/125 mg / g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini
Amoxicillina/Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina 500 mg
(equivalenti a 573,88 mg di Amoxicillina triidrato)
Acido clavulanico 125 mg
(equivalenti a 148,88 mg di Potassio clavulanato)

Eccipienti:

Sodio citrato, acido citrico, mannitolo

Polvere per somministrazione in acqua da bere.
Polvere fine di colore da giallastro a giallo.

4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni cliniche:

- respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.
- gastrointestinali causate da *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* e *Salmonella Typhimurium*.

quando i patogeni responsabili sono ceppi produttori di beta-lattamasi di batteri sensibili alla amoxicillina in associazione con acido clavulanico e quando l'esperienza clinica e/o le prove di sensibilità abbiano indicato che l'associazione è il farmaco di elezione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina, o ad altre sostanze del gruppo beta-lattamico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in conigli, cavie, criceti, cincillà, gerbilli o piccoli erbivori.

Non usare in casi noti di resistenza alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

E' noto che dopo la somministrazione di penicilline si possono verificare reazioni avverse inclusi lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito) e reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi).

Raramente possono verificarsi eritema anale e perineale, irritazione anale e diarrea.

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)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

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

Somministrazione in acqua da bere.

Somministrare 10 mg di amoxicillina (come triidrato) e 2,5 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato) per kg di peso vivo due volte al giorno, pari a 2 g di prodotto per 100 kg di peso vivo due volte al giorno. Il trattamento dura 5 giorni.

Per il calcolo della quantità da somministrare ogni 12 ore si può utilizzare la formula seguente:

Numero dei suini x peso vivo medio (kg) x dose (0,02 g di prodotto / kg peso vivo) due volte al giorno. Durante i periodi di trattamento due volte al giorno, l'acqua medicata deve essere l'unica acqua fornita agli animali. Dopo che tutta l'acqua medicata è stata consumata, ricominciare a fornire l'acqua non medicata.

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

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali, nonché dalle condizioni climatiche / di temperatura. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione del prodotto deve essere adeguata di conseguenza.

Preparare una soluzione fresca prima dell'uso.

Dopo la ricostituzione, l'acqua medicata deve essere consumata entro 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la medicazione di massa due volte al giorno: disperdere metà della dose totale giornaliera calcolata di prodotto sulla superficie di acqua tiepida (circa 20°C) e mescolare fino a completa dispersione. Aggiungere

la quantità di acqua necessaria per ottenere una concentrazione di 0,6 g – 3,0 g di prodotto per litro di acqua da bere e mescolare per 20 minuti per ottenere la completa solubilizzazione.

La somministrazione dell'acqua medicata deve essere ripetuta ogni 12 ore.

Non somministrare il prodotto mediante una pompa dosatrice (dosatron).

Non usare contemporaneamente un acidificante dell'acqua.

Non utilizzare il prodotto con sistemi di distribuzione dell'acqua metallici.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario : 7 giorni.

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

Dopo apertura, utilizzare entro.....

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Conservare in un luogo asciutto.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua gli animali devono essere trattati per via parenterale.

L'impiego del prodotto deve essere basato su prove di suscettibilità, nell'osservanza delle disposizioni ufficiali di legge, nazionali e regionali, relative all'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri suscettibili a penicilline a ridotto spettro d'azione oppure alla sola amoxicillina.

Un utilizzo del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornire nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e all'acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici per potenziale resistenza crociata.

A causa del tasso di resistenza segnalato in alcuni paesi negli isolati di *E.coli* suini nei confronti dell'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico, il prodotto deve essere utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da *E.coli* solo dopo avere effettuato un antibiogramma.

La somministrazione del prodotto non deve essere impiegata come strumento di controllo di infezioni da *Salmonella* non clinicamente manifeste nei gruppi di suini. E'strettamente raccomandabile di non usare il prodotto come strumento per i programmi di controllo della *Salmonella*.

In caso di anamnesi precedente di MRSA (Stafilococco Aureo Meticillino-Resistente) in un allevamento, non è consigliabile l'uso di un'associazione di amoxicillina e acido clavulanico in quanto c'è la possibilità di ampliare la resistenza per il MRSA.

L'uso del prodotto deve essere accompagnato da buone pratiche di allevamento come buona igiene, adeguata ventilazione, nessun sovraffollamento.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia), dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente si possono avere reazioni allergiche gravi a queste sostanze.

Non manipolate questo prodotto se sapete di essere sensibili o se vi hanno raccomandato di non lavorare con queste preparazioni.

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

Se manifestate reazioni dopo esposizione al prodotto, come eruzioni cutanee, dovete consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi gravi, che richiedono cure mediche urgenti.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140 con un filtro EN 143.

Indossare guanti durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata.

Lavare la cute esposta dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua medicata.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti mutageni, teratogeni e fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

In generale le penicilline possono essere inibite da antibiotici con azione batteriostatica quali macrolidi, sulfonamidi e tetracicline. Non sono stati riportati dati specifici sulla interazione dell'associazione nella letteratura scientifica veterinaria disponibile. La neomicina somministrata per via orale inibisce l'assorbimento intestinale della penicillina.

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

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto e si devono somministrare corticosteroidi e adrenalina. Negli altri casi di reazioni avverse il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In the absence of compatibility studies, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti 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 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

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sacco in LDPE da 500 g contenuto in contenitore in polipropilene - AIC n.104369018

Sacco in Alluminio da 500 g - AIC n.104369020

Solo per uso veterinario.

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