

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs and Cats (AT, BE, BG, HR, CY, DK, FR, DE, EL, HU, IE, LV, LI, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))

Trymox vet (FI, SE, NO)

Trymox LA (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

150 mg di amoxicillina equivalente a 172 mg di amoxicillina triidrato.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alluminio distearato
Glicole propilenico dicaprilocaprato

Sospensione oleosa da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni dell'apparato digerente, dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute e dei tessuti molli causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa o intratecale

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli o porcellini d'India.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è efficace contro i microrganismi che producono beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare le amminopenicilline.

L'utilizzo del medicinale veterinario/dell'amoxicillina deve essere valutato attentamente nei casi in cui l'antibiogramma abbia mostrato una resistenza alle penicilline perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su un test di sensibilità nei confronti dei batteri

isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del medicinale veterinario dovrebbe tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e l'efficacia del trattamento con altre penicilline può essere ridotta a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichettatura.

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

1. Le persone con ipersensibilità nota alla penicillina e alle cefalosporine dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.
2. Manipolare questo medicinale veterinario con molta attenzione per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.
3. In caso di sviluppo di sintomi in seguito ad esposizione, quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, ovini, suini, cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione presso il sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica (ad es. shock anafilattico e orticaria) ^{2,3}

¹Genalmente di bassa intensità, scompare in modo rapido e spontaneo. La frequenza può essere ridotta diminuendo il volume iniettato in ciascuna sede dell'iniezione.

²è necessario interrompere il trattamento e avviare un trattamento sintomatico.

³di gravità variabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

In generale si raccomanda di evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici. È noto che gli antibiotici beta-lattamici interagiscono con antibiotici ad azione batteriostatica come il cloramfenicolo, i macrolidi, le sulfonamidi e le tetracicline. Inoltre, le penicilline in associazione con gli aminoglicosidi hanno un'azione sinergica.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini, ovini e suini: per uso intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso.

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose.

Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Animale	Peso (kg)	Volume della dose (ml)
Bovini	450 kg	45,0 ml
Ovini	65 kg	6,5 ml
Suini	150 kg	15,0 ml
Cani	20 kg	2,0 ml
Gatti	5 kg	0,5 ml

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Non perforare il tappo più di 40 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La sicurezza dell'amoxicillina è simile a quella delle altre penicilline, cioè la tossicità intrinseca è estremamente bassa. L'amoxicillina presenta un ampio margine di sicurezza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 39 giorni.

Latte: 108 ore (4.5 giorni).

Suini:

Carne e frattaglie: 42 giorni.

Ovini:

Carne e frattaglie: 29 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei β -lattamici appartenente al gruppo delle amminopenicilline. Questa sostanza ha un'attività battericida tempo dipendente e agisce contro i microrganismi Gram positivi e alcuni microrganismi Gram negativi.

Il meccanismo dell'azione antibatterica dell'amoxicillina si esplica attraverso l'inibizione dei processi biochimici che portano alla sintesi della parete cellulare batterica mediante l'inibizione irreversibile e selettiva di diversi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie sensibili porta ad uno squilibrio osmotico che influenza particolarmente la crescita dei batteri (quando i processi della sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), conducendo infine alla lisi della parete batterica. Le specie considerate sensibili all'amoxicillina includono i batteri Gram positivi *Streptococcus* spp e i batteri Gram negativi *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, compresi i ceppi di *E. coli*.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina includono stafilococchi produttori di penicillinasi, alcuni *Enterobacteriaceae* come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e altri batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterazione dell'espressione e/o modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP) e riduzione della penetrazione della membrana esterna. Uno dei meccanismi 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 può essere codificata da geni cromosomici o plasmidici.

Le resistenze acquisite sono frequenti nel caso di batteri Gram negativi come *E. coli* che producono diversi tipi di β -lattamasi in grado di rimanere nello spazio periplasmatico. È stata osservata una resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le amminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici ad ampio spettro (ad es., amminopenicilline) può portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti [(ad es., batteri che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)].

4.3 Farmacocinetica

L'amoxicillina viene distribuita principalmente nel comparto extracellulare. Il suo basso grado di legame alle proteine plasmatiche favorisce la sua distribuzione nei tessuti. Le concentrazioni nei tessuti polmonari, pleurici e bronchiali sono simili alle concentrazioni nel plasma. L'amoxicillina si diffonde nel liquido pleurico, nel liquido sinoviale e nei tessuti linfatici.

Una ridotta percentuale di amoxicillina (circa 20%) viene biotrasformata nel fegato mediante idrolisi dell'anello β -lattamico, con conseguente produzione di acido penicilloico inattivo.

L'amoxicillina viene principalmente escreta in forma attiva attraverso i reni e, secondariamente, mediante le vie biliari e attraverso il latte.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo II, trasparente e incolore, da 50 ml, 100 ml e 250 ml con tappo in gomma nitrilica sigillato con coperchio in alluminio.

Flacone in polietilene tereftalato trasparente da 100 ml e 250 ml con tappo in gomma nitrilica sigillato con coperchio in alluminio.

Confezioni:

1 flacone da 50 ml in scatola in cartone.

1 flacone da 100 ml in scatola in cartone.

1 flacone da 250 ml in scatola di cartone.

12 flaconi da 50 ml in scatola di cartone/polistirene.

12 flaconi da 100ml in scatola di cartone/polistirene.

6 flaconi da 250 ml scatola di cartone/polistirene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Univet Ltd.

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

1 Flacone di vetro da 50 ml A.I.C. n. 105242010

1 Flacone di vetro da 100 ml A.I.C. n. 105242022

1 Flacone di vetro da 250 ml A.I.C. n. 105242034

12 Flaconi di vetro da 50 ml A.I.C. n. 105242046

12 Flaconi di vetro da 100 ml A.I.C. n. 105242059

6 Flaconi di vetro da 250 ml A.I.C. n. 105242061

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

07/06/2019

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola singola in cartone per flaconcino da 50 ml, 100 ml e 250 ml
Scatola in cartone da 12 x 50 ml, 12 x 100 ml e 6 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile
Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection (AT, BE, BG, HR, CY, DK, FR, DE, EL, HU, IE, LV, LI, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))
Trymox vet (FI, SE, NO)
Trymox LA (EE)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
150 mg di amoxicillina equivalente a 172 mg di amoxicillina triidrato

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml
12 flaconi da 50 ml
12 flaconi da 100 ml
6 flaconi da 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini e suini: per uso intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Da accorciare od omettere in confezioni multilingue in caso di mancanza di spazio.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso.

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose. Usare un ago e una siringa sterili e asciutti.

Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo.

Animale	Peso (kg)	Volume della dose (ml)
Bovini	450 kg	45,0 ml
Ovini	65 kg	6,5 ml
Suini	150 kg	15,0 ml
Cani	20 kg	2,0 ml
Gatti	5 kg	0,5 ml

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Non perforare il tappo più di 40 volte.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 39 giorni.

Latte: 84 ore (4.5 giorni).

Suini:

Carne e frattaglie: 42 giorni.

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Univet Ltd.

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

1 Flacone di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242010
1 Flacone di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242022
1 Flacone di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242034
12 Flaconi di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242046
12 Flaconi di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242059
6 Flaconi di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242061

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione per iniezione

Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection (AT, BE, BG, HR, CY, DK, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LI, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))

Trymox vet (FI, SE, NO)

Trymox LA (EE)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

150 mg di amoxicillina equivalente a 172 mg di amoxicillina triidrato.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini e suini: per uso intramuscolare.

Canì e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carne e frattaglie: 39 giorni.

Latte: 108 ore (4,5 giorni).

Suini:

Carne e frattaglie: 42 giorni.

Ovini:

Carne e frattaglie: 29 giorni.

Latte: uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Univet Ltd.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 50 ml e da 100 ml
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trymox LA (AT, BE, BG, HR, CY, DK, EE, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LI, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))
Trymox vet (FI, SE, NO)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

150 mg/ml di amoxicillina (172 mg/ml di amoxicillina triidrato).

3. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti
Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats (AT, BE, BG, HR, CY, DK, FR, DE, EL, HU, IE, LV, LI, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))
Trymox vet (FI, SE, NO)
Trymox LA (EE)

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina	150 mg
(equivalente a amoxicillina triidrato	172 mg)

Sospensione oleosa da bianca a biancastra

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di infezioni dell'apparato digerente, dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute e dei tessuti molli causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

5. Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli o porcellini d'India.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è efficace contro i microrganismi che producono beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare le amminopenicilline.

L'utilizzo del medicinale veterinario/dell'amoxicillina deve essere valutato attentamente nei casi in cui l'antibiogramma abbia mostrato una resistenza alle penicilline perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su un test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichettatura.

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

1. Le persone con ipersensibilità nota alla penicillina e alle cefalosporine dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.
2. Manipolare questo medicinale veterinario con molta attenzione per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.
3. In caso di sviluppo di sintomi in seguito ad esposizione, quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichettatura. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

In generale si raccomanda di evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici.

È noto che gli antibiotici beta-lattamici interagiscono con antibiotici ad azione batteriostatica come il cloramfenicolo, i macrolidi, le sulfonamidi e le tetracicline. Inoltre, le penicilline in associazione con gli aminoglicosidi hanno un'azione sinergica.

Sovradosaggio:

La sicurezza dell'amoxicillina è simile a quella delle altre penicilline, cioè la tossicità intrinseca è estremamente bassa. L'amoxicillina presenta un ampio margine di sicurezza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali

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

7. EVENTI AVVERSI

Bovini, ovini, suini, cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione presso il sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica (ad es. shock anafilattico e orticaria (eruzione cutanea)) ^{2,3}

¹Genalmente di bassa intensità, scompare in modo rapido e spontaneo. La frequenza può essere ridotta diminuendo il volume iniettato in ciascuna sede dell'iniezione.

² è necessario interrompere il trattamento e avviare un trattamento sintomatico.

³ di gravità variabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

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

Bovini, ovini e suini: per uso intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Animale	Peso (kg)	Volume della dose (ml)
Bovini	450 kg	45,0 ml
Ovini	65 kg	6,5 ml
Suini	150 kg	15,0 ml
Cani	20 kg	2,0 ml
Gatti	5 kg	0,5 ml

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso.

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose. Usare un ago e una siringa sterili e asciutti.

Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo.

Come per ogni altra preparazione iniettabile, è necessario osservare normali precauzioni asettiche.

Utilizzare una siringa adeguatamente graduata per garantire l'accurata somministrazione della dose corretta. Questo è particolarmente importante per l'iniezione di volumi ridotti.

Non perforare il tappo più di 40 volte.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carne e frattaglie: 39 giorni.

Latte: 108 ore (4.5 giorni).

Suini:

Carne e frattaglie: 42 giorni.

Ovini:
Carne e frattaglie: 29 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

1 flacone da 50 ml in scatola in cartone.	A.I.C. n. 105242010
1 flacone da 100 ml in scatola in cartone.	A.I.C. n. 105242022
1 flacone da 250 ml in scatola di cartone.	A.I.C. n. 105242034
12 flaconi da 50 ml in scatola di cartone/polistirene.	A.I.C. n. 105242046
12 flaconi da 100ml in scatola di cartone/polistirene.	A.I.C. n. 105242059
6 flaconi da 250 ml scatola di cartone/polistirene.	A.I.C. n. 105242061

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. ALTRE INFORMAZIONI

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei β -lattamici appartenente al gruppo delle amminopenicilline. Questa sostanza ha un'attività battericida tempo dipendente e agisce contro i microrganismi Gram positivi e alcuni microrganismi Gram negativi.

Il meccanismo dell'azione antibatterica dell'amoxicillina si esplica attraverso l'inibizione dei processi biochimici che portano alla sintesi della parete cellulare batterica mediante l'inibizione irreversibile e selettiva di diversi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie sensibili porta ad uno squilibrio osmotico che influenza particolarmente la crescita dei batteri (quando i processi della sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), conducendo infine alla lisi della parete batterica. Le specie considerate sensibili all'amoxicillina includono i batteri Gram positivi *Streptococcus* spp e i batteri Gram negativi *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, compresi i ceppi di *E. coli*.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina includono stafilococchi produttori di penicillinasi, alcuni *Enterobacteriaceae* come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e altri batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterazione dell'espressione e/o modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP) e riduzione della penetrazione della membrana esterna. Uno dei meccanismi 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 può essere codificata da geni cromosomici o plasmidici.

Le resistenze acquisite sono frequenti nel caso di batteri Gram negativi come *E. coli* che producono diversi tipi di β -lattamasi in grado di rimanere nello spazio periplasmatico. È stata osservata una resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le amminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici ad ampio esteso (ad es., amminopenicilline) può portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti [(ad es., batteri che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)].