

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octacillin 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini

UK, FR: Octacillin 697 mg/g powder for use in drinking water for pigs, amoxicillin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina	697 mg
equivalente ad amoxicillina triidrato	800 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

Polvere di colore da bianco a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'uso specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni nei suini causate da batteri sensibili all'amoxicillina;

Suini: Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningite causata da *Streptococcus suis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali quando si usa il prodotto.

L'uso del prodotto deve avvenire sulla base dei test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza della resistenza batterica ad amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con amoxicillina, a causa del potenziale di resistenza crociata.

L'assunzione da parte dei suini del medicamento può essere alterato in conseguenza della malattia.

In caso di assunzione insufficiente di acqua, i suini dovrebbero essere trattati per via parenterale.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare reazioni d'ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto, in casi di nota sensibilità o di raccomandazione a non lavorare con tali prodotti.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata, evitare il contatto cutaneo con il prodotto e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti e mascherina antipolvere durante l'applicazione del prodotto. Lavare le mani e la pelle contaminata subito dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare la zona interessata con molta acqua pulita e, in caso di irritazione, consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione quali eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità, la gravità varia da rash cutaneo allo shock anafilattico. Se si verificano sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

L'effetto battericida di amoxicillina è contrastato da farmaci ad effetto batteriostatico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini: Il dosaggio giornaliero consigliato è di 16 mg amoxicillina triidrata – corrispondenti a 14 mg di amoxicillina – per kg p.c., vale a dire 20 mg di prodotto per kg di peso corporeo equivalente a 1 grammo di prodotto per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno. Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi. In caso di infezioni gravi, il periodo di trattamento deve essere prolungato fino a 5 giorni, su indicazione del veterinario prescrittore.

Dosaggio in bolo: Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere per un periodo limitato di tempo. Sospendere la somministrazione d'acqua da bere per circa 2 ore (meno nella stagione calda) prima di somministrare il medicinale. Sciogliere il quantitativo giornaliero calcolato di polvere in 5-10 litri di acqua. Mescolare vigorosamente fino al dissolvimento della polvere. Diluire questa soluzione nel volume di acqua da bere che dovrà essere consumata entro 2-3 ore.

Trattamento continuo: La seguente tabella mostra le linee guida per la somministrazione del prodotto, ipotizzando il consumo di 100 litri di acqua al giorno sulla base di un consumo d'acqua stimato di 1 litro per 10 kg di peso corporeo in suini di 4 mesi di età e 0,66 litri per 10 kg di peso corporeo in suini di oltre 4 mesi di età.

Suini di età inferiore a 4 mesi:	20 g Polvere/100 litri/giorno
Suini di età superiore a 4 mesi:	30 g Polvere/100 litri/giorno

Nel caso di trattamento continuo, l'acqua medicata deve essere cambiata due volte al giorno.

Può essere calcolata la quantità di prodotto da somministrare giornalmente sulla base del dosaggio, del numero e del peso degli animali da trattare. Per calcolare la quantità necessaria di prodotto nell'acqua da bere, si può utilizzare la seguente formula:

$$\frac{20 \text{ mg di prodotto / kg p.c. al giorno} \times \text{p.c. medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio di acqua (l) per animale nel giorno precedente*}} = \dots \text{ milligrammi di prodotto/l di acqua da bere}$$

* Preparare una quantità di acqua medicata per essere consumata entro le successive 12 ore. L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata dopo 12 ore, e nuova acqua medicata deve essere preparata per le successive 12 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio, si deve determinare il peso corporeo il più precisamente possibile in modo da evitare sottodosaggi. Il consumo d'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione d'amoxicillina deve essere regolata di conseguenza. La massima solubilità in acqua di OCTACILLIN è di circa 8 g/ litro. Modificare di conseguenza la soluzione da somministrare. Assicurarsi che non ci sia accesso all'acqua non medicata mentre si somministra acqua medicata. Una volta consumata tutta l'acqua medicata, ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore. L'uso di una bilancia adeguatamente calibrata è raccomandato per pesare la quantità calcolata del prodotto.

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

Nessun effetto noto.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici β-lattamici, penicilline a largo spettro

Codice ATC vet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, l'amoxicillina, è un antibiotico battericida, tempo dipendente della classe dei β-lattamici. Agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica. Amoxicillina ha un effetto battericida contro un numero elevato di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

La MIC₅₀/MIC₉₀ di *Actinobacillus pleuropneumoniae* è 0.25 μ g/ml. La MIC₅₀/MIC₉₀ di *Streptococcus suis* è ≤ 0.03 μ g/ml. In generale, lo sviluppo di resistenza in vitro contro l'amoxicillina, come tutte le penicilline, avviene lentamente e gradualmente, con resistenza

crociata con altre penicilline, che risulta di particolare significato nelle infezioni da stafilococco. I trattamenti a lungo termine e anche i dosaggi sub-terapeutici possono selezionare per la resistenza antimicrobica. La resistenza agli antibiotici beta-lattamici è legata essenzialmente a β -lattamasi che li idrolizzano.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il medicinale veterinario permette di raggiungere alte concentrazioni di amoxicillina nel sangue. Dopo somministrazione orale, amoxicillina è in gran parte assorbita (74 - 92%). Questo antibiotico è ben distribuito in tutti gli organi e tessuti, raggiungendo alte concentrazioni. Amoxicillina viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva. Una piccola parte dell'amoxicillina somministrata viene eliminata attraverso la bile e nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Carbonato di sodio monoidrato,
Citrato di sodio,
Silice colloidale anidra.

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto 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 dea confezionamento primario: 1 mese
- Validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 12 ore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Dopo l'apertura / ricostituzione: conservare a temperature non superiori a 25 °C.
Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetti multistrato da 100, 250, 500 e 1000 grammi.

I sacchetti sono costituiti dai seguenti materiali, dall'esterno verso l'interno:

- uno strato bianco, diversi strati trasparenti, alluminio, polietilene.
- poliestere, alluminio,/poliammide, polietilene.

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da esso derivati, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 g	104330/016
Confezione da 250 g	104330/028
Confezione da 500 g	104330/030
Confezione da 1000 g	104330/042

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

15 Settembre 2011/11 Dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

{100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg. }

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

2. Denominazione del medicinale veterinario

Octacillin 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini
Amoxicillina

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina	697 mg
equivalente ad amoxicillina triidrato	800 mg

Polvere di colore da bianco a giallo pallido.

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere

5. Confezioni

100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg.

6. Indicazioni

Trattamento delle infezioni nei suini causate da batteri sensibili all'amoxicillina :

Suini: Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*,

Meningite causata da *Streptococcus suis*.

7. Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

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

8. Reazioni avverse

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità, la gravità varia da rash cutaneo allo shock anafilattico. Se si verificano sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/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)

9. Specie di destinazione

Suini

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Suini: Il dosaggio giornaliero consigliato è di 14 mg di amoxicillina – corrispondenti a 16 mg amoxicillina triidrata - per kg p.c., vale a dire 20 mg di prodotto per kg di peso corporeo equivalente a 1 grammo di prodotto per ogni 50 kg di peso corporeo al giorno. Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi. In caso di infezioni gravi, il periodo di trattamento deve essere prolungato fino a 5 giorni, su indicazione del veterinario prescrittore.

Dosaggio in bolo: Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere per un periodo limitato di tempo. Sospendere la somministrazione d'acqua da bere per circa 2 ore (meno nella stagione calda) prima di somministrare il medicinale. Sciogliere il quantitativo giornaliero calcolato di polvere in 5-10 litri di acqua. Mescolare vigorosamente fino al dissolvimento della polvere. Diluire questa soluzione nel volume di acqua da bere che dovrà essere consumata entro 2-3 ore.

Trattamento continuo: La seguente tabella mostra le linee guida per la somministrazione del prodotto, ipotizzando il consumo di 100 litri di acqua al giorno sulla base di un consumo d'acqua stimato di 1 litro per 10 kg di peso corporeo in suini di 4 mesi di età e 0,66 litri per 10 kg di peso corporeo in suini di oltre 4 mesi di età.

Suini di età inferiore a 4 mesi:	20 g Polvere/100 litri/giorno
Suini di età superiore a 4 mesi:	30 g Polvere/100 litri/giorno

Nel caso di trattamento continuo, l'acqua medicata deve essere cambiata due volte al giorno.

Può essere calcolata la quantità di prodotto da somministrare giornalmente sulla base del dosaggio, del numero e del peso degli animali da trattare. Per calcolare la quantità necessaria di prodotto nell'acqua da bere si può utilizzare la seguente formula:

$$\frac{20 \text{ mg di prodotto / kg p.c. al giorno}}{\text{Consumo medio di acqua (l) per animale nel giorno precedente}^*} \times \text{p.c.. medio (kg) degli animali da trattare} = \dots \text{ milligrammi di prodotto/l di acqua da bere}$$

* Preparare una quantità di acqua medicata per essere consumata entro le successive 12 ore. L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata dopo 12 ore, e nuova acqua medicata deve essere preparata per le successive 12 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio, si deve determinare il peso corporeo il più precisamente possibile in modo da evitare sottodosaggi. Il consumo d'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione d'amoxicillina deve

essere regolata di conseguenza. La massima solubilità in acqua di Octacillin è di circa 8 g/litro. Modificare di conseguenza la soluzione da somministrare. Assicurarsi che non ci sia accesso all'acqua non medicata mentre si somministra acqua medicata. Una volta consumata tutta l'acqua medicata, ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore. L'uso di una bilancia adeguatamente calibrata è raccomandato per pesare la quantità calcolata del prodotto.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Vedi la sezione: Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

12. Tempo di attesa

Tempo di attesa: Carne e visceri: 2 giorni

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo l'apertura / ricostituzione: conservare a temperatura non superiore ai 25 °C. Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 1 mese
Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 12 ore.

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.

14. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali quando si usa il prodotto. L'uso del prodotto deve avvenire sulla base dei test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza della resistenza batterica ad amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con amoxicillina, a causa del potenziale di resistenza crociata. L'assunzione da parte dei suini del medicamento può essere alterato in conseguenza della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, i suini dovrebbero essere trattati per via parenterale. Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare reazioni d'ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto, in casi di nota sensibilità o di raccomandazione a non lavorare con tali prodotti.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata, evitare il contatto cutaneo con il prodotto e

l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti e mascherina antipolvere durante l'applicazione del prodotto. Lavare le mani e la pelle contaminata subito dopo aver maneggiato il prodotto. In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare la zona interessata con molta acqua pulita e, in caso di irritazione, consultare un medico.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione quali eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

L'effetto battericida di amoxicillina è contrastato da farmaci ad effetto batteriostatico.

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

Nessun effetto noto.

Incompatibilità:

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

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

MM-AA

17. Altre informazioni

Confezioni: 100 g, 250 g, 500 g e 1 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Lotto / Scad. / Prezzo €: Vedi fondo della confezione.

18. 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.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

Scad (mese/anno):

Una volta aperto, da usare entro: ___/___/___

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Confezione da 100 g 104330/016

Confezione da 250 g 104330/028

Confezione da 500 g 104330/030

Confezione da 1000 g 104330/042

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto

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