

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**VET-CILLIN 80**, 80 g/100 g, polvere solubile per polli (escluso ovaiole in ovodeposizione) e suini.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di prodotto contengono:

*Principio attivo*

amoxicillina triidrato 80 g, pari a base g 70

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere solubile.

Polvere omogenea scorrevole, praticamente bianca.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Polli (escluso ovaiole in ovodeposizione) e suini.

### **4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione**

VET-CILLIN 80 è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da germi sensibili all'amoxicillina; in particolare nei polli e nei suini è indicato per il trattamento di infezioni a carico dell'apparato respiratorio, nervoso e gastroenterico, nonché infezioni cutanee ed articolari, causate da:

Germi Gram positivi: *Clostridia* spp., *Corinebacteria* spp., *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Germi Gram negativi: *Brucellae* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiellae* spp., *Moraxella* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

.

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

Non somministrare a galline ovaiole in ovodeposizione.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso del medicinale veterinario (VET-CILLIN 80) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'Amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti all'Amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo dei betalattamici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non ingerire, non inalare ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata da personale adeguatamente equipaggiato con indumenti protettivi (guanti, maschere ed occhiali). L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da personale con sensibilità accertata alle penicilline. Alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiori, difficoltà respiratorie) richiedere l'intervento del medico.

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

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità che variano da leggere orticarie a shock anafilattici letali. Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

Non somministrare a galline ovaiole in ovodeposizione.

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

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina.

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

Per via orale disciolto in acqua; amoxicillina base 10,5 mg/kg p.v. al giorno (pari a g 0,15 di prodotto/10 kg di peso vivo al giorno). In casi gravi di infezione raddoppiare il dosaggio (0,3 g/10 kg p.v. pari a 21 mg amoxicillina base/kg p.v.).

Frazionare la dose giornaliera ogni 12 ore.

Le dosi indicative giornaliere nell'acqua di bevanda sono pari a 15-30 g/100 litri di acqua per suini e polli.

Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata con la dose consigliata di VET-CILLIN 80 in 5-10 litri di acqua fino ad ottenere una completa dispersione. Aggiungere quindi la presoluzione concentrata alla restante quantità di acqua prevista per il trattamento.

Trattare per 3-5 giorni.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

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

Dati non disponibili.

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

Polli (escluso ovaiole in ovodeposizione): carne e visceri: 1 giorno.

Uso non consentito in galline che producono uova destinato al consumo umano.

Suini: carne e visceri: 1 giorno.

### **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico – penicilline ad ampio spettro-amoxicillina.

Codice ATC: QJ01CA04.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il meccanismo d'azione dell'amoxicillina è di tipo battericida e si esercita sui germi sensibili in fase replicativa. Essa inibisce la biosintesi del muco peptide che costituisce la parete batterica: tale inibizione si manifesta nei siti di crescita dove dovrebbero essere aggiunte le nuove subunità e determina una diminuita rigidità della parete batterica creando zone di minore resistenza causando in tal modo la rottura parietale con conseguente fuoriuscita del materiale citoplasmatico e la lisi del microrganismo. Lo spettro d'azione dell'amoxicillina è ampio e include una grande varietà di microrganismi.

Gram positivi: *Clostridia* spp., *Corinebacteria* spp., *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.;

Gram negativi: *Brucellae* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiellae* spp., *Moraxella* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp.

I dati di M.I.C. disponibili sono i seguenti:

*Streptococcus* spp.: M.I.C: 0,1 µg/ml

*Haemophilus* spp.: M.I.C. ≤1 µg/ml

*Moraxella* spp. : M.I.C. ≤1 µg/ml

*Pasteurella* spp.: M.I.C. ≤1 µg/ml

*Proteus* spp.: M.I.C. tra 2 e 4 µg/ml

*Escherichia coli*: M.I.C. tra 2 e 4 µg/ml  
*Salmonella* spp.: M.I.C. tra 2 e 4 µg/ml  
*Actinobacillus* spp.: M.I.C. ≤1 µg/ml

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'amoxicillina è acido resistente, viene assorbita in sede intestinale più rapidamente e più completamente dell'ampicillina con picchi ematici almeno doppi di quelli conseguibili con la somministrazione di una dose uguale di ampicillina. La presenza di alimenti non sembra ridurre la biodisponibilità della molecola. L'amoxicillina si lega alle proteine plasmatiche in misura ridotta (20%), si distribuisce rapidamente e diffusamente nei tessuti e nei liquidi biologici, supera la barriera placentare ed in misura minore il filtro mammario.

L'amoxicillina viene eliminata tal quale prevalentemente con le urine entro 6 ore dalla somministrazione, quote minori sono escrete con la bile.

L'amoxicillina è ben tollerata essendo praticamente priva di tossicità.

L'amoxicillina dopo somministrazione per via orale, presenta un valore di massima concentrazione sierica,  $C_{max}$ , di  $2,85 \pm 0,74$  µg/mL, un tempo di raggiungimento,  $T_{max}$ , della  $C_{max}$  di  $2,06 \pm 1,63$  ore, una AUC, (area under the concentration-time curve), di  $12,11 \pm 2,40$  µg h/mL.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio citrato biidrato  
Acido citrico anidro

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 30 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Contenitori in polietilene bianco ad alta densità muniti di tappo e sottotappo contenenti:

143 g di polvere

715 g di polvere

1430 g di polvere

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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.  
++39 0522/370009  
++39 0522/374564  
claudio.zanichelli@ceva.com

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

Barattolo da 143 g A.I.C. n. 102324011  
Barattolo da 715 g A.I.C. n. 102324023  
Barattolo da 1430 g A.I.C. n. 102324035

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

Data di prima autorizzazione: 31/08/1999

Data del rinnovo: 31/08/2009

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2013

**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.

## ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo da 143 g

Barattolo da 715 g

Barattolo da 1430 g

### 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:

Ceva Salute Animale S.p.A, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36, 25125 Brescia.

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, Francia.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### VET-CILLIN80

80 g/100 g, polvere solubile per polli (escluso ovaiole in ovodeposizione) e suini  
amoxicillina triidrato

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 g di prodotto contengono:

*Principio attivo*

amoxicillina triidrato 80 g, pari a base g 70.

Eccipienti: q.b. a 100 g.

### 4. INDICAZIONI

VET-CILLIN 80 è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da germi sensibili all'amoxicillina; in particolare nei polli e nei suini è indicato per il trattamento di infezioni a carico dell'apparato respiratorio, nervoso e gastroenterico, nonché infezioni cutanee ed articolari, causate da:

Germi Gram positivi: *Clostridia* spp., *Corinebacteria* spp., *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Germi Gram negativi: *Brucellae* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiellae* spp., *Moraxella* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.,

Altri: *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp..

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità che variano da leggere orticarie a shock anafilattici letali. Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (escluso ovaiole in ovodeposizione) e suini.

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

Per via orale disciolto in acqua; amoxicillina base 10,5 mg/kg p.v. al giorno (pari a g 0,15 di prodotto/10 kg di peso vivo al giorno). In casi gravi di infezione raddoppiare il dosaggio (0,3 g/10 kg p.v. pari a 21 mg amoxicillina base/kg p.v.).

Frazionare la dose giornaliera ogni 12 ore.

Le dosi indicative giornaliere nell'acqua di bevanda sono pari a 15-30 g/100 litri di acqua per suini e polli.

Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata con la dose consigliata di VET-CILLIN 80 in 5-10 litri di acqua fino ad ottenere una completa dispersione. Aggiungere quindi la presoluzione concentrata alla restante quantità di acqua prevista per il trattamento.

Trattare per 3-5 giorni.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante, ad ovaiole in ovo deposizione, a conigli cavie, criceti, cincillà ed a piccoli roditori.

Evitare il contatto diretto e l'inalazione della polvere.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Polli (escluso ovaiole in ovodeposizione): carne e visceri: 1 giorno.

Uso non consentito in galline che producono uova destinato al consumo umano.

Suini: carne e visceri: 1 giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 30 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Non somministrare a galline ovaiole in ovodeposizione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso del medicinale veterinario (VET CILLIN 80) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo dei betalattamici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non ingerire, non inalare ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata da personale adeguatamente equipaggiato con indumenti protettivi (guanti, maschere ed occhiali). L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da personale con sensibilità accertata alle penicilline. Alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiori, difficoltà respiratorie) richiedere l'intervento del medico.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

Non somministrare a galline ovaiole in ovodeposizione.

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

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina.

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

Dati non disponibili.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2013

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Presentazione – barattolo da 143 g  
barattolo da 715 g  
barattolo da 1430 g

(barattolo da 143 g) A.I.C. n. 102324011

(barattolo da 715 g) A.I.C. n. 102324023

(barattolo da 1430 g) A.I.C. n. 102324035

Lotto n.

Scad.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**ALTRE INFORMAZIONI**

VET-CILLIN 80 è caratterizzato dalla presenza come principio attivo di amoxicillina triidrato in supporto solubile non contenente zuccheri. Il meccanismo d'azione dell'amoxicillina è di tipo battericida e si esercita sui germi sensibili in fase replicativa. Lo spettro d'azione dell'amoxicillina è ampio e include una grande varietà di microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

L'amoxicillina è acido resistente, viene assorbita in sede intestinale più rapidamente e più completamente dell'ampicillina con picchi ematici almeno doppi di quelli conseguibili con la somministrazione di una dose uguale di ampicillina. Si distribuisce rapidamente e diffusamente nei tessuti e nei liquidi biologici, supera la barriera placentare ed in misura minore il filtro mammario.

L'amoxicillina viene eliminata tal quale prevalentemente con le urine entro 6 ore dalla somministrazione, quote minori sono escrete con la bile. L'amoxicillina è ben tollerata essendo praticamente priva di tossicità.

**POSOLOGIA:**

(barattolo da 143 g) N. GTIN 03411111881865

(barattolo da 715 g) N. GTIN 03411111881872

(barattolo da 1430 g) N. GTIN 03411110094259