

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Amoxicillina (triidrato)..... 50 mg  
Eccipienti q.b. .... 1 g

Per la lista completa degli eccipienti vedere punto 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi in polvere granulata.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE:

#### 4.1 Specie bersaglio:

Suini (suini svezzati)

#### 4.2 Indicazioni per l'uso, specificando la specie bersaglio:

Prevenzione di infezioni indotte da *Streptococcus suis* suscettibili alla amoxicillina, dopo lo svezzamento.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere accertata prima di iniziare il trattamento.

#### 4.3 Controindicazioni:

Non somministrare ad animali con ipersensibilità documentata verso le penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$  lattamici.

Non somministrare ad animali con la funzione renale gravemente compromessa, compresa la anuria o oliguria. Non usare in presenza di batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi.

Non usare nei lagomorfi e nei roditori come conigli, cavia e criceti e gerbilli.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

#### 4.4 Speciali precauzioni per ciascuna specie bersaglio

In caso di manifestazione di reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

#### 4.5 Speciali precauzioni per l'uso

##### Speciali precauzioni per l'uso negli animali

L'utilizzo di questo prodotto deve essere basato su un test di sensibilità (antibiogramma), tenuto conto delle politiche ufficiali e locali sui trattamenti antibiotici.

Una terapia antibiotica mirata deve essere usata per il trattamento di prima linea dove l'antibiogramma evidenzia la probabile efficacia di questo approccio terapeutico. Un uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla amoxicillina. L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterata in conseguenza del loro stato di salute. In caso di

insufficiente assunzione di cibo gli animali dovrebbero essere nutriti per via parenterale.

Particolare attenzione deve essere usata nel miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento con maggior riguardo all'igiene, alla ventilazione ai suinetti per evitare ogni condizione di stress.

**Speciali precauzioni a cui si deve attenere la persona preposta alla somministrazione del medicinale veterinario agli animali.**

Penicilline e cefalosporine possono causare una reazione di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità incrociata tra penicilline e cefalosporine.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Manipolare il prodotto con attenzione per evitare l'inalazione di polveri, il contatto con la cute e gli occhi durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, adottando precauzioni specifiche:
  - Adottare misure adeguate per evitare la disseminazione della polvere durante l'incorporazione della premiscela nel mangime.
  - Indossare una mascherina anti-polvere (conformemente alla EN140FFP1), guanti, tuta, e occhiali protettivi approvati.
  - Evitare il contatto con cute e occhi. Risciacquare con acqua abbondante in caso di esposizione.
  - Non fumare, mangiare e bere durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di manifestazione di sintomi in seguito ad esposizione al prodotto, per es. un esantema cutaneo, contattare un medico e mostrare al dottore queste avvertenze. Il rigonfiamento del viso, delle labbra o degli occhi oppure la comparsa di difficoltà di respirazione sono i sintomi più gravi che necessitano un intervento medico urgente.

**4.6 Effetti indesiderati (frequenza e gravità):**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione. Le reazioni di ipersensibilità variano in relazione alla dose. Le reazioni allergiche (quali reazioni cutanee, shock anafilattici...) possono avvenire occasionalmente e solo occasionalmente potrebbero essere gravi.

**4.7 Uso durante gravidanza e allattamento**

Non applicabile.

**4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione:**

L'attività battericida della amoxicillina è neutralizzata dall'uso simultaneo con farmaci ad azione di tipo batteriostatica quali i macrolidi, i sulfamidici e le tetracicline. Non utilizzare simultaneamente la neomicina dato che questa sostanza blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

**4.9. Posologia e modo di somministrazione:**

Per via orale, miscelata nel mangime.

La dose di amoxicillina è 15 mg/kg p.c./die per 15 giorni consecutivi.

Per un razione di mangime di 50g/kg, questa dose di trattamento corrisponde a 300ppm nel mangime medicato. Al fine di assicurare il regime di trattamento tenendo conto della quantità reale di cibo assunto, la percentuale di miscelazione può essere aumentata, il che comporta una più alta concentrazione nel cibo.

La posologia di Zoobiotic 5 % Premix Globulit® nel mangime può essere stabilita utilizzando la seguente formula:

$$\text{mg Zoobiotic 5\% Premix Globulit}^{\circledast} / \text{kg mangime} = (300 \text{ mg Zoobiotic 5\% Premix Globulit}^{\circledast} / \text{kg p.c.} / \text{die}) \times (\text{peso corporeo medio degli animali da trattare (Kg)}) / \text{assunzione media giornaliera di mangime Kg}$$

Come standard di riferimento, la percentuale di miscelazione nel mangime deve essere stabilita in 6-8Kg di Zoobiotic 5% PremixGlobulit® / Tn di mangime. La percentuale di miscelazione del premix medicato nel mangime non deve essere inferiore a 5kg/tn.

La granulazione del mangime medicato deve essere eseguita a una temperatura non superiore a 55° C.

Il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione di amoxicillina deve essere adeguata di conseguenza.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):**

Non ci sono effetti secondari sino a 5 volte la dose raccomandata. In caso di gravi reazioni allergiche sospendere il trattamento e somministrare cortisonici ed adrenalina.

In altri casi, applicare un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempi di sospensione:**

Carni: 7 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: penicilline ad ampio spettro

Codice ATCVet: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle amminopenicilline.

Si tratta di una penicillina semisintetica sensibile all'azione delle betalattamasi.

Ha una attività battericida tempo-dipendente e agisce contro i microrganismi gram-positivi e gram-negativi inibendo la biosintesi e la riparazione della parete batterica mucopeptidica.

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amossicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici di sintesi e riparazione della parete batterica attraverso il blocco, selettivo e irreversibile, dei numerosi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La mancata idonea formazione e riparazione della parete batterica, nelle specie sensibili, induce uno squilibrio osmotico che interessa principalmente i batteri in crescita (quando i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), causando la lisi della cellula batterica.

Gli studi condotti hanno dimostrato che l'amossicillina manifesta una solida attività *in vitro* contro *Streptococcus suis* isolato da suini. La MIC<sub>90</sub> calcolata per le specie sensibili di *Streptococcus suis*, isolate nella pratica clinica (Spagna) durante il periodo 1999-2002, è stata di 0,06 µg/ml. I punti limite di resistenza secondo NCCLS sono  $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$  e  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

Si osserva una resistenza incrociata completa tra amossicillina e altre penicilline, in particolare altre amminopenicilline (ampicillina) e in alcuni casi cefalosporine.

Il principale meccanismo della resistenza batterica verso l'amossicillina è rappresentato dalla produzione di *betalattamasi*, enzimi che inducono l'inattivazione della molecola antibatterica attraverso l'idrolisi dell'anello betalattamico, portando alla formazione di acido penicilloico, un composto stabile e inattivo. Le betalattamasi batteriche possono essere ottenute dai plasmidi o essere costitutive (cromosomiche).

Queste betalattamasi sono ectocellulari nei batteri gram-positivi (per es. *Staphylococcus aureus*) mentre nei batteri gram-negativi si trovano nello spazio periplasmico.

I batteri gram-positivi sono capaci di produrre betalattamasi in grande quantità, segregandole attorno a loro. Questi enzimi sono codificati nei plasmidi, che possono essere trasferiti tramite fagi ad altri batteri.

I batteri gram-negativi producono diversi tipi di betalattamasi che rimangono ubicate nello spazio periplasmico. Queste sono codificate nel cromosoma come pure nei plasmidi.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte 4 ore dopo la somministrazione del prodotto. La somministrazione ripetuta del prodotto ha permesso di determinare il raggiungimento dell'equilibrio dinamico entro 2 giorni, con concentrazioni plasmatiche medie di 0,28 µg/ml. L'emivita media era di 13 ore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:**

### **6.1 Lista degli eccipienti.**

Miscela di olio di palma idrogenato, acido stearico e macrogol stearato.

Macrogol stearato.

Paraffina liquida.

Guscio di mandorla.

#### **6.2 Incompatibilità principali:**

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

#### **6.3 Stabilità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinao e/o pellettato: 3 mesi.

Una volta aperta la confezione, il prodotto deve essere immediatamente utilizzato.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

#### **6.5 Natura e contenuto della confezione:**

Sacchi da 25 Kg con valvola di carta con i seguenti quattro strati:

1. Kraft semi-estensibile
2. Foglio in polietilene ad elevata densità
3. Kraft semi-estensibile
4. Blank semi-estensibile

#### **6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o del materiale di scarto:**

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

#### **7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcellona)

SPAGNA

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n°: 103825016 del Ministero della Salute.

#### **9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO: 14/09/06; 06/12/2009**

#### **10. RESTRIZIONI DI VENDITA, FORNITURA E/O USO**

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

**Particolare attenzione deve essere data alle modalità standard per la miscelazione delle premiscele medicate nel mangime finale.**

## ETICHETTA - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcellona)  
SPAGNA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT<sup>®</sup>

Amossicillina triidrata

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g. di prodotto contiene:

Amossicillina (triidrato)..... 50 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Prevenzione di infezioni indotte da *Streptococcus suis* suscettibili alla amoxicillina, dopo lo svezzamento.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere accertata prima di iniziare il trattamento.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità documentata verso le penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$  lattamici.

Non somministrare ad animali con la funzione renale gravemente compromessa, compresa la anuria o oliguria. Non usare in presenza di batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi.

Non usare nei lagomorfi e nei roditori come conigli, cavie e criceti e gerbilli.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione. Le reazioni di ipersensibilità variano in relazione alla dose. Le reazioni allergiche (quali reazioni cutanee, shock anafilattici...) possono avvenire occasionalmente e solo occasionalmente potrebbero essere gravi. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suini svezzati)

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

Per via orale, miscelata nel mangime.

La dose di amoxicillina è 15 mg/kg p.c./die per 15 giorni consecutivi.

Per una razione di mangime di 50g/kg, questa dose di trattamento corrisponde a 300ppm nel mangime medicato. Al fine di assicurare il regime di trattamento tenendo conto della quantità reale di cibo assunto, la percentuale di miscelazione può essere aumentata, il che comporta una più alta concentrazione nel cibo.

La posologia di Zoobiotic 5 % Premix Globulit® nel mangime può essere stabilita utilizzando la seguente formula:

$$\text{mg Zoobiotic 5\% Premix Globulit}^{\circledast} / \text{kg mangime} = (300 \text{ mg Zoobiotic 5\% Premix Globulit}^{\circledast} / \text{kg p.c.} / \text{die}) \times (\text{peso corporeo medio degli animali da trattare (Kg)}) / \text{assunzione media giornaliera di mangime Kg}$$

Come standard di riferimento, la percentuale di miscelazione nel mangime deve essere stabilita in 6-8Kg di Zoobiotic 5% PremixGlobulit® / Tn di mangime. La percentuale di miscelazione del premix medicato nel mangime non deve essere inferiore a 5kg/tn.

La granulazione del mangime medicato deve essere eseguita a una temperatura non superiore a 55° C.

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

In caso di qualsiasi processo infettivo si consiglia un conferma batteriologica della diagnosi, come pure un test di sensibilità del batterio che ha causato il processo.

Il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione di amoxicillina deve essere adeguata di conseguenza.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 7 giorni.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

Una volta aperta la confezione, il prodotto deve essere immediatamente utilizzato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata dopo usata per la data di scadenza.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

In caso di manifestazione di reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso. L'utilizzo di questo prodotto deve essere basato su un test di sensibilità (antibiogramma), tenuto conto delle politiche ufficiali e locali sui trattamenti antibiotici.

Una terapia antibiotica mirata deve essere usata per il trattamento di prima linea dove l'antibiogramma evidenzia la probabile efficacia di questo approccio terapeutico. Un uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla amoxicillina. L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterata in conseguenza del loro stato di salute. In caso di insufficiente assunzione di cibo gli animali dovrebbero essere nutriti per via parenterale.

Particolare attenzione deve essere usata nel miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento con maggior riguardo all'igiene, alla ventilazione ai suinetti per evitare ogni condizione di stress.

Penicilline e cefalosporine possono causare una reazione di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità incrociata tra penicilline e cefalosporine.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Manipolare il prodotto con attenzione per evitare l'inalazione di polveri, il contatto con la cute e gli occhi durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, adottando precauzioni specifiche:
  - Adottare misure adeguate per evitare la disseminazione della polvere durante l'incorporazione della premiscela nel mangime.
  - Indossare una mascherina anti-polvere (conformemente alla EN140FFP1), guanti, tuta, e occhiali protettivi approvati.
  - Evitare il contatto con cute e occhi. Risciacquare con acqua abbondante in caso di esposizione.
  - Non fumare, mangiare e bere durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di manifestazione di sintomi in seguito ad esposizione al prodotto, per es. un esantema cutaneo, contattare un medico e mostrare al dottore queste avvertenze. Il rigonfiamento del viso, delle labbra o degli occhi oppure la comparsa di difficoltà di respirazione sono i sintomi più gravi che necessitano un intervento medico urgente.

L'attività battericida della amoxicillina è neutralizzata dall'uso simultaneo con farmaci ad azione di tipo batteriostatica quali i macrolidi, i sulfamidici e le tetracicline. Non utilizzare simultaneamente la neomicina dato che questa sostanza blocca l'assorbimento delle penicilline orali.

Non ci sono effetti secondari sino a 5 volte la dose raccomandata. In caso di gravi reazioni allergiche sospendere il trattamento e somministrare cortisonici ed adrenalina.

In altri casi, applicare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

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

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

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/02/2018

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

A.I.C: n° 103825016 del Ministero della Salute  
Sacco da 25 kg

Solo per uso veterinario

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

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali per la miscelazione delle premiscele medicate nel mangime finale.

Lotto n°:

Scade il: (mese/anno)