

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXICILLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 436 mg

(equivalente a 500 mg di amoxicillina triidrato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere bianca.

Liquido chiaro ed incolore, in soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, tacchini, anatre e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Tattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina nei polli, anatre e tacchini

Suini: per il trattamento di pasteurellosi causate da *Pasteurella multocida* sensibile all'amoxicillina

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cavalli, gerbilli o altri piccoli erbivori.

Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o altri antibiotici betalattamici o agli eccipienti.

Non somministrare ad animali con patologie renali, incluse anuria o oliguria.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Suini: L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata dalla malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non efficace nei confronti di organismi che producono beta lattamasi.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi sui dati epidemiologici (regionali o locali) della sensibilità dei batteri bersaglio.

L'utilizzo del prodotto diversamente da quanto indicato nell'RCP, potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata verso le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata ipersensibilità o se si è ricevuta la raccomandazione di non lavorare con tali preparazioni. Maneggiare il prodotto con estrema cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come rash cutanei, consultare il medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Evitare l'inalazione di polvere.

Indossare o una mascherina usa e getta conforme allo Standard Europeo EN 149 oppure un respiratore conforme allo Standard Europeo EN 140 con filtro EN 143.

Indossare i guanti durante la preparazione dell'acqua medicata o dell'alimento liquido.

Dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua medicata o dell'alimento liquido lavare ogni zona di pelle esposta. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità che in qualche caso potrebbero essere gravi. Raramente, possono verificarsi sintomi del tratto gastro-intestinale associati ad alterazioni della flora intestinale (come ad es. perdita di feci, diarrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato un effetto teratogeno dovuto alla somministrazione dell'amoxicillina.

Nelle scrofe non è stata verificata la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento.

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

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il prodotto non deve essere somministrato insieme ad antibiotici aventi azione batteriostatica come tetracicline, macrolidi, sulfonamidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare nell'acqua da bere.

Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. Tutta l'acqua medicata non consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua da bere medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la concentrazione di prodotto (mg) per litro di acqua da bere:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per Kg p.v. X peso vivo medio (Kg) al giorno)} \quad \text{degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua(litri) per animale al giorno}} = \text{___mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la maggior precisione possibile in modo da evitare un sottodosaggio.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere aggiustata calcolando l'acqua consumata.

La massima solubilità del prodotto del prodotto è stata dimostrata solo a 5 g/L a 20°C. Al di sotto di 20°C e al di sopra di 5 g/L, il prodotto non può essere dissolto in modo soddisfacente. Qualora si preparasse una soluzione concentrata o si utilizzi una pompa di dosaggio proporzionale, si prendano precauzioni per non superare la massima solubilità che può essere raggiunta alle suddette condizioni. Regolare le impostazioni di portata della pompa di dosaggio in relazione alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione d'acqua degli animali da trattare.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato allo scopo di evitare un'assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva.

Polli: La dose raccomandata è 15 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 30 mg di prodotto/Kg p.v./giorno). Il periodo totale di trattamento è di 3 giorni o di 5 giorni in casi gravi.

Anatre: La dose raccomandata è 20 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 40 mg di prodotto/Kg p.v./giorno) per 3 giorni consecutivi.

Tacchini: La dose raccomandata è 15-20 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 30-40 mg di prodotto/Kg p.v./giorno) per 3 giorni consecutivi o 5 giorni in casi gravi.

Suini: Per la medicazione nei suini, il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o dopo incorporazione nell'alimento liquido prodotto con mangime commerciale. Non può essere usato in mangimi solidi.

1 Somministrazione nell'acqua da bere

Somministrare in acqua da bere 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso vivo (corrispondente a 40 mg di prodotto/p.v./giorno) giornalmente per un massimo di 5 giorni. Preparare la soluzione miscelando accuratamente il prodotto nella quantità richiesta di acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. La dose deve essere somministrata approssimativamente ad intervalli di 24 ore per 5 giorni al massimo.

Tutta l'acqua medicata che non è stata consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua da bere medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua.

2 Somministrazione nell'alimento liquido

Somministrare nell'alimento liquido 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso vivo (corrispondente a 40 mg di prodotto/p.v./giorno) giornalmente per un massimo di 5 giorni.

L'alimento medicato deve essere preparato fresco almeno 3 volte al giorno durante il periodo di trattamento. La dose giornaliera deve essere calcolata dal numero degli animali e dal peso medio, divisa per il numero di porzioni di alimento preparate in un giorno.

L'alimento liquido medicato deve essere preparato con acqua potabile fresca.

Dopo aggiunta del prodotto ad una parte o a tutta l'acqua necessaria per fare l'alimento liquido, assicurarsi che il prodotto sia completamente sciolto.

La dissoluzione del prodotto potrebbe durare fino a 10 minuti. Questa acqua medicata può essere poi miscelata con l'alimento completo secco e, se del caso con l'acqua rimasta.

Il sistema utilizzato dovrebbe assicurare che l'acqua medicata sia uniformemente distribuita nell'alimento. Una volta preparato l'alimento liquido medicato finito, deve essere dato da mangiare immediatamente ai suini.

L'alimento liquido medicato non deve essere fermentato e non deve essere conservato.

La stabilità dell'amoxicillina non è stata determinata in tutti gli alimenti in commercio.

Per assicurare che sia minimizzata la perdita di attività dell'amoxicillina, la quantità di alimento liquido medicato da preparare non deve eccedere la quantità di cibo che deve essere consumata entro 4 ore.

Tutto l'alimento medicato liquido che è non stato consumato entro 4 ore deve essere eliminato. Sebbene un accesso limitato ad altre fonti di acqua, contribuisce a garantire il consumo dell'alimento medicato liquido, dovrebbe per ragioni di sicurezza, sempre rimanere disponibile a parte acqua potabile pulita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile uno specifico antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Polli: 1 giorno

Anatre: 9 giorni

Tacchini: 5 giorni

Suini: 2 giorni

uso non consentito in uccelli che producono uova destinate al consumo umano e entro 3 settimane dall'inizio della deposizione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici betalattamici, penicilline

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico battericida tempo-dipendente che agisce inibendo la sintesi della parete batterica durante la replicazione batterica.

Essa inibisce la formazione di ponti tra le catene dei polimeri lineari costituenti la parete cellulare peptidoglicanica dei batteri Gram positivi.

L'amoxicillina è una penicillina ad ampio spettro. È attiva anche nei confronti di un numero limitato di batteri Gram-negativi agendo sullo strato esterno della parete cellulare batterica costituito da liposaccaridi e proteine.

Ci sono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterata espressione/o modifica del legame alle proteine della penicillina (PSP) e diminuita penetrazione dello strato più esterno della membrana.

Uno dei più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da determinati batteri. Questi enzimi sono in grado di rompere l'anello beta-lattamico rendendolo inattivo. L'enzima beta-lattamasi potrebbe essere codificato in geni cromosomici o plasmidici.

Resistenza crociata viene osservata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici ad ampio spettro (come ad esempio le aminopenicilline) potrebbe condurre alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti (ad esempio quelli che producono uno spettro esteso di beta-lattamasi (ESBLs).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'Amoxicillina è ben assorbita per somministrazione orale, ed è stabile in presenza di acidi gastrici. L'escrezione di amoxicillina avviene principalmente in forma immodificata, per via renale causando elevate concentrazioni nei tessuti renali e nelle urine.

L'amoxicillina è ben distribuita nei fluidi corporei.

Studi hanno evidenziato che l'amoxicillina viene distribuita ed eliminata più velocemente negli uccelli che nei mammiferi.

La biotrasformazione sembra essere una delle più importanti vie di escrezione negli uccelli che nei mammiferi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di Validità

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

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

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido: 4 ore

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Tenere la confezione ben chiusa.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in sacchi termosaldati di polietilene/alluminio e polipropilene da 100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.
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

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capcanes, n° 12-baixos.
Poligon Agro-Reus
REUS 43206
SPAIN

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

n. A.I.C. 104848039– sacco da 100 g
n. A.I.C. 104848015 – sacco da 200 g
n. A.I.C. 104848041 – sacco da 500 g
n. A.I.C. 104848027 – sacco da 1 kg

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: **13/05/2016**

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 3 LUGLIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO PER:

AMOXICILLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capcanes, n° 12-baixos.
Poligon Agro-Reus
REUS 43206
SPAIN

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
SPAIN

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

AMOXICILLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini

Amoxicillina triidrato

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

ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina 436 mg
(equivalente a 500 mg di amoxicillina triidrato)
Liquido chiaro ed incolore, in soluzione.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni in polli, tacchini e anatre causate da batteri sensibili all'amoxicillina
Suini: per il trattamento di pasteurellosi causata da *pasteurella multocida* sensibile all'amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, gerbilli o altri piccoli erbivori.
Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o altri antibiotici betalattamici o agli eccipienti.
Non somministrare ad animali con patologie renali, incluse anuria o oliguria.

6. REAZIONI AVVERSE

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità che in qualche caso potrebbero essere gravi. Raramente, possono verificarsi sintomi del tratto gastro-intestinale associati ad alterazioni della flora intestinale (come ad es. perdita di feci, diarrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se viene rilevato qualsiasi effetto collaterale anche non citato in questo foglietto illustrativo, o si pensa che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega d'informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, tacchini, anatre e suini

8/9. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE E AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione in acqua da bere

Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. Tutta l'acqua medicata non consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua da bere medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la concentrazione di prodotto (mg) per litro di acqua da bere:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per Kg p.v. X peso vivo medio (Kg) al giorno)}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua(litri) per animale al giorno}} = \frac{\text{mg di prodotto}}{\text{litro di acqua da bere}}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la maggior precisione possibile in modo da evitare un sottodosaggio.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere aggiustata calcolando l'acqua consumata.

La massima solubilità del prodotto del prodotto è stata dimostrata solo a 5 g/L a 20°C. Al di sotto di 20°C e al di sopra di 5 g/L, il prodotto non può essere dissolto in modo soddisfacente. Qualora si preparasse una soluzione concentrata o si utilizzi una pompa di dosaggio proporzionale, si prendano precauzioni per non superare la massima solubilità che può essere raggiunta alle suddette condizioni. Regolare le impostazioni di portata della pompa di dosaggio in relazione alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione d'acqua degli animali da trattare.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato allo scopo di evitare un'assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva.

Polli: La dose raccomandata è 15 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 30 mg di prodotto/Kg p.v./giorno). Il periodo totale di trattamento è di 3 giorni o di 5 giorni in casi gravi.

Anatre: La dose raccomandata è 20 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 40 mg di prodotto/Kg p.v./giorno) per 3 giorni consecutivi.

Tacchini: La dose raccomandata è 15-20 mg di amoxicillina triidrato per Kg di p.v. una volta al giorno (pari a 30-40 mg di prodotto/Kg p.v./giorno) per 3 giorni consecutivi o 5 giorni in casi gravi

Suini: Per la medicazione nei suini, il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o dopo incorporazione nell'alimento liquido prodotto con acqua medicata e mangime commerciale. Non deve essere usato in mangimi solidi.

1 Somministrazione nell'acqua da bere

Somministrare in acqua da bere 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso vivo (corrispondente a 40 mg di prodotto/p.v./giorno) giornalmente per un massimo di 5 giorni. Preparare la soluzione miscelando accuratamente il prodotto nella quantità richiesta di acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. La dose deve essere somministrata approssimativamente ad intervalli di 24 ore per 5 giorni al massimo.

Tutta l'acqua medicata che non è stata consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua da bere medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua

2 Somministrazione nell'alimento liquido

Somministrare nell'alimento liquido 20 mg di amoxicillina triidrato per kg di peso vivo (corrispondente a 40 mg di prodotto/p.v./giorno) giornalmente per un massimo di 5 giorni. L'alimento medicato deve essere preparato fresco almeno 3 volte al giorno durante il periodo di trattamento. La dose giornaliera deve essere calcolata dal numero degli animali e dal peso medio, divisa per il numero di porzioni di alimento preparate in un giorno.

L'alimento liquido medicato deve essere preparato con acqua potabile fresca.

Dopo aggiunta del prodotto ad una parte o a tutta l'acqua necessaria per fare l'alimento liquido, assicurarsi che il prodotto sia completamente sciolto.

La dissoluzione del prodotto potrebbe durare fino a 10 minuti. Questa acqua medicata può essere poi miscelata con l'alimento completo secco e, se del caso con l'acqua rimasta.

Il sistema utilizzato dovrebbe assicurare che l'acqua medicata sia uniformemente distribuita nell'alimento. Una volta preparato l'alimento liquido medicato finito, deve essere dato da mangiare immediatamente ai suini.

L'alimento liquido medicato non deve essere fermentato e non deve essere conservato.

La stabilità dell'amoxicillina non è stata determinata in tutti gli alimenti in commercio.

Per assicurare che sia minimizzata la perdita di attività dell'amoxicillina, la quantità di alimento liquido medicato da preparare non deve eccedere la quantità di cibo che deve essere consumata entro 4 ore.

Tutto l'alimento medicato liquido che è non stato consumato entro 4 ore deve essere eliminato. Sebbene un accesso limitato ad altre fonti di acqua, contribuisce a garantire il consumo dell'alimento medicato liquido, dovrebbe per ragioni di sicurezza, sempre rimanere disponibile a parte acqua potabile pulita.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Polli: 1 giorno

Anatre: 9 giorni

Tacchini: 5 giorni

Suini: 2 giorni

uso non consentito in uccelli che producono uova destinate al consumo umano e entro 3 settimane dall'inizio della deposizione

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Tenere la confezione ben chiusa.

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido: 4 ore

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Suini: L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata dalla malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non efficace nei confronti di organismi che producono beta lattamasi.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antimicrobici

L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi sui dati epidemiologici (regionali o locali) della sensibilità dei batteri bersaglio.

L'utilizzo del prodotto diversamente da quanto indicato in questa etichetta, potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può

portare a sensibilità crociata verso le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il prodotto in caso di accertata ipersensibilità o se si è ricevuta la raccomandazione di non lavorare con tali preparazioni. Maneggiare il prodotto con estrema cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come rash cutanei, consultare il medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Evitare l'inalazione di polvere.

Indossare o una mascherina usa e getta conforme allo Standard Europeo EN 149 oppure un respiratore conforme allo Standard Europeo EN 140 con filtro EN 143.

Indossare i guanti durante la preparazione dell'acqua medicata o dell'alimento liquido.

Dopo la manipolazione del prodotto o dell'acqua medicata o dell'alimento liquido lavare ogni zona di pelle esposta. Lavare le mani dopo l'uso.

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

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni dovuti alla somministrazione dell'amoxicillina. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle scrofe in gravidanza o in lattazione

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

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il prodotto non deve essere somministrato insieme ad antibiotici aventi azione batteriostatica come tetracicline, macrolidi, sulfonamidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati riferiti problemi dovuti a sovradosaggio. Il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile uno specifico antidoto

Incompatibilità

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

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico

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 DI ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

3 LUGLIO 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale veterinario è confezionato in sacchi termosaldati di polietilene/alluminio/polipropilene da 100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

CONFEZIONI:100 g, 200 g, 500 g e 1 kg

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE: Lotto:

SCAD:

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

n. A.I.C. 104848039- sacco da 100 g

n. A.I.C. 104848015 - sacco da 200 g

n. A.I.C. 104848041 - sacco da 500 g

n. A.I.C. 104848027 - sacco da 1 kg

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile