

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EFFEKTOR 800 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere o nel latte per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di polvere contiene:

Principo attivo

Amoxicillina triidrato 800 mg

pari ad Amoxicillina base 696,8 mg

Eccipienti:

disodio edetato 4 mg

altri eccipienti q.ba 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Polvere orale per uso in acqua da bere o nel latte.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni localizzate o setticemiche sostenute da germi Gram-positivi o Gram-negativi sensibili alla amoxicillina ed in particolare: salmonellosi, diplococcosi e pasteurellosi nei vitelli; actinobacillosi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) pasteurellosi, salmonellosi e colibacillosi nei suini; pasteurellosi e colibacillosi nei polli da carne; pasteurellosi nei tacchini.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di 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 poligastri con ruminante funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

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

Non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangime solido.

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 di germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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 o l'ovodeposizione

In considerazione del passaggio della amoxicillina nel latte, si dovrà prevedere una sospensione dell'allattamento durante la terapia.

L'uso in gravidanza e in allattamento è subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Non somministrare ad ovaiole e tacchini in ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetraciline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomycin, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli e suini: 20 - 30 mg/Kg di peso vivo di amoxicillina triidrato corrispondenti a 2,5 a 3,75 g di prodotto per 100 Kg p.v., da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

Polli da carne e tacchini: 20 - 30 mg/kg p.v. di amoxicillina triidrato pari a 15 -20 g di prodotto ogni 100 litri di acqua di bevanda, da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Prediluire il prodotto in acqua alla concentrazione approssimativa di 2 g/litro quindi miscelare con acqua di bevanda o con altri alimenti liquidi o semiliquidi fino ad ottenere le desiderate concentrazioni di impiego.

Continuare la terapia per 3 - 5 giorni.

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

L'amoxicillina risulta ben tollerata in seguito a somministrazione orale anche a dosi superiori a quelle prescritte.

I fenomeni allergici che si manifestano in seguito a somministrazione in soggetti sensibilizzati, devono essere tempestivamente trattati con somministrazione di adrenalina e cortisonici.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Vitelli: 2 giorni
Suini: 1 giorno;
Polli da carne: 1 giorno;
Tacchini: carne: 1 giorno.

Uso non autorizzato in animali che producono uova per il consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico – penicilline ad ampio spettro.
Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica che possiede le caratteristiche di attività battericida e bassa tossicità tipiche delle penicilline e si caratterizza per la resistenza in ambiente gastrico e per uno spettro di azione più ampio rispetto alle penicilline naturali. Tali caratteristiche la rendono idonea ad essere somministrata per via orale nel trattamento di varie forme infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Il meccanismo di azione dell'Amoxicillina si basa sul blocco degli enzimi responsabili della formazione della parete batterica (es. transpeptidasi), questa azione determina fragilità a livello della parete cellulare dei microrganismi con conseguente incapacità degli stessi di sostenere la pressione endocellulare.

I microrganismi patogeni più sensibili all'azione dell'amoxicillina risultano gli stafilococchi, ad eccezione dei produttori di β lattamasi, streptococchi e clostridi fra i Gram-positivi, e pasteurelle, salmonelle, emofili e colibacilli fra i Gram-negativi.

Vitelli		
Batteri	N° di ceppi testati	MIC ($\mu\text{g/L}$)
<i>Pasteurella multocida</i>	1	0.12
Suini		
Batteri	N° di ceppi testati	MIC ($\mu\text{g/L}$)
<i>Escherichia coli</i>	6	64.0
<i>Streptococcus suis</i>	6	0.25 – 1.0
<i>Escherichia coli</i>	429 da suinetti svezzati e 431 da scrofe	17.7% ceppi da suinetti svezzati e 22.5% da scrofe sensibili alla amoxicillina
<i>Pasteurella multocida</i>	2	0.12
<i>Pasteurella multocida</i>	36	100% dei ceppi è sensibile alla penicillina
<i>Pasteurella multocida</i>	132	≤ 0.25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	124	0.25

Volatili		
Batteri	N° di ceppi testati	MIC ($\mu\text{g/L}$)
<i>Pasteurella multocida</i>	56	100% dei ceppi è sensibile alla penicillina

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dal punto di vista farmacocinetico l'amoxicillina è efficacemente assorbita nel tratto gastroenterico, perviene al circolo ematico dove raggiunge le massime concentrazioni dopo 2 -3 ore dalla somministrazione per poi venire eliminata per via renale durante le 12 ore seguenti la somministrazione.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato anidro, Disodio tetraborato decaidrato, Glicina, Silice colloidale idrata, Sodio

laurilsolfato, Disodio edetato, Lattosio monoidrato.

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: 24 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo preparazione dell'alimento liquido medicato, usare immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. L'acqua medicata va consumata entro 12 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste termosaldate da 1,43 e 4,29 kg in triplex in poliestere/alluminio/polietilene

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

TERNOVA srl - Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

Tel. 051 6512951

Fax. 051 6512975

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Busta da 1,43 kg AIC n°104814025

Busta da 4,29 kg AIC n°104814013

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

10/12/2015

Data rinnovo:

10. Data di revisione del testo

GG/MM/AAAA

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFEKTOR 800 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere o nel latte per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.
amoxicillina triidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principo attivo

Amoxicillina triidrato 800 mg

pari ad Amoxicillina base 696,8 mg

Eccipienti:

disodio edetato ed altri qb a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere bianca per uso orale in acqua da bere o nel latte.

4. CONFEZIONI

Busta da 1,43 kg in triplex in poliestere/alluminio/polietilene

Busta da 4,29 kg in triplex in poliestere/alluminio/polietilene

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

6. INDICAZIONI

Infezioni localizzate o setticemiche sostenute da germi Gram-positivi o Gram-negativi sensibili alla amoxicillina ed in particolare: salmonellosi, diplococcosi e pasteurellosi nei vitelli; actinobacillosi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) pasteurellosi, salmonellosi e colibacillosi nei suini; pasteurellosi e colibacillosi nei polli da carne; pasteurellosi nei tacchini.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di 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 poligastri con ruminante funzionante.

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 avverse non menzionate, si prega di informarne il veterinario.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vitelli e suini: 20 - 30 mg/Kg di peso vivo di amoxicillina triidrato corrispondenti a 2,5 a 3,75 g di prodotto per 100 Kg p.v., da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

Polli da carne e tacchini: 20 - 30 mg/kg p.v. di amoxicillina triidrato pari a 15 -20 g di prodotto ogni 100 litri di acqua di bevanda, da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in

base al peso vivo e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Prediluire il prodotto in acqua alla concentrazione approssimativa di 2 g/litro quindi miscelare con acqua di bevanda o con altri alimenti liquidi o semiliquidi fino ad ottenere le desiderate concentrazioni di impiego.

Continuare la terapia per 3 - 5 giorni.

Riquadro per la

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Vitelli 2 giorni; Suini 1 giorno; Polli da carne carne 1 giorno; Tacchini carne 1 giorno.

Usò non autorizzato in animali che producono uova per il consumo umano

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

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 di germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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 e l'allattamento

In considerazione del passaggio della amoxicillina nel latte, si dovrà prevedere una sospensione dell'allattamento durante la terapia.

L'uso in gravidanza e in allattamento è subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Non somministrare ad ovaiole e tacchini in ovodeposizione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomycin, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Sovradosaggio: L'amoxicillina risulta ben tollerata in seguito a somministrazione orale anche a dosi ben superiori a quelle prescritte. I fenomeni allergici che si manifestano in seguito a somministrazione in soggetti sensibilizzati, devono essere tempestivamente trattati con somministrazione di adrenalina e cortisonici.

Incompatibilità: in assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: MM/AA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura usare entro 3 mesi.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 12 ore.

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

Dopo preparazione dell'alimento liquido medicato, usare immediatamente e non conservare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

13. "SOLO PER USO VETERINARIO"

"Solo per uso veterinario"

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

14. "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA srl - Via della Libertà, 1 –
40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

Responsabile del rilascio dei lotti:

Unione Commerciale Lombarda S.p.A.

Via G. Di Vittorio, 36

25125 Brescia,

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 1,43 kg AIC n°104814025

Busta da 4,29 kg AIC n°104814013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO: XXXXXXXX

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

10/12/2015

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA DM 17/12/07
