

Di seguito :

- **SUPRAMOX S.P. 700 mg/g polvere per uso orale per vitelli, suini, polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie.**
- **SUPRAMOX S.P. 700 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMOX S.P. 700 mg/g polvere per uso orale per vitelli, suini, polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

amoxicillina 700 mg (pari ad amoxicillina triidrato 800 mg)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

Polvere bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli, suini, polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

SUPRAMOX S.P. è indicato nelle infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare:

- in vitelli, suini, polli e tacchini è indicato nelle infezioni sostenute da *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.;

- in anatre, faraone, fagiani e quaglie è indicato nelle infezioni sostenute da, *Clostridium perfringens*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*, *Staphylococcus aureus*.

Il prodotto è quindi indicato nelle infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali); infezioni dell'apparato gastro-enterico (enteriti, colangioepatiti); streptococcosi e stafilococcosi del suino; infezioni urinarie (nefriti, cistiti); infezioni genitali; infezioni cutanee; infezioni articolari.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. 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 usare in volatili in ovodeposizione.

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.

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione e somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti ipersensibili possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico.

Nel caso di anafilassi è consigliabile un immediato trattamento con adrenalina.

L'uso, in particolare nei mammiferi, soprattutto se prolungato, può dare luogo a fenomeni di dismicoibismo intestinale, con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

È possibile allergia crociata con penicillina G e cefalosporine.

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

Può essere usato nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in volatili in ovodeposizione.

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

È noto un effetto terapeutico sinergico fra penicilline semisintetiche ed aminoglicosidi.

Il probenecid, somministrato contemporaneamente, prolunga i livelli ematici dell'amoxicillina per competizione con la stessa a livello renale.

L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone ed altri antiinfiammatori, somministrati in contemporanea e ad elevati dosaggi, aumentano i livelli plasmatici e l'emivita dell'antibiotico.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale.

La posologia consigliata è 0,1-0,2 g di SUPRAMOX S.P./10 kg p.v./giorno (pari a 7-14 mg di amoxicillina/kg p.v.) dissolto in acqua da bere o latte ricostituito suddiviso in due somministrazioni giornaliere (ogni 12 ore).

Il dosaggio più elevato è indicato nel caso di infezioni gravi.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

Le dosi indicative giornaliere sono le seguenti:

Vitelli 1-2 g/10 l latte ricostituito pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Suini

- 0-6 mesi di età: 10-20 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

- più di 6 mesi di età: 15-30 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Polli e tacchini

- nelle prime 4 settimane di età: 6-12 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.
- oltre le 4 settimane di età: 10-20 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Anatre, faraone, fagiani e quaglie

- nelle prime 4 settimane di età: 12 g/100 l acqua pari a 14 mg di p.a./kg di p.v./giorno per 5 giorni.
- oltre le 4 settimane di età: 20 g/100 l acqua pari a 14 mg di p.a./kg di p.v./giorno per 5 giorni.

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

Per semplificare la somministrazione si suggerisce di preparare una soluzione miscelando la posologia consigliata di SUPRAMOX S.P. in 5-10 l di acqua o latte e mescolare fino a completa dissoluzione. Successivamente, incorporare la soluzione così ottenuta nel quantitativo di acqua o latte necessario per un abbeveraggio normale.

Il misurino colmo allegato alle sole confezioni in barattolo da 143 g e 1430 g ha una capacità di 10 g.

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

Non sono segnalati sintomi imputabili al sovradosaggio di amoxicillina.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli: 20 giorni

Suini: 2 giorni

Polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie: 2 giorni

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicrobico per uso sistemico, penicilline.

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con effetto battericida, che agisce sui batteri Gram-positivi (*Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp.) mediante inibizione della sintesi della parete batterica.

La risposta terapeutica è rapida e la lisi batterica avviene in un tempo inferiore rispetto all'ampicillina. Le MIC₉₀ dell'amoxicillina nei confronti dei principali microrganismi patogeni di polli, anatre, faraone, fagiani e quaglie sono le seguenti:

SPECIE BATTERICA	MIC ₉₀ (µg/ml)	
	polli	anatre, faraone, fagiani, quaglie
<i>Clostridium perfringens</i>	0,5	0,5
<i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i>	-	0,5
<i>Escherichia coli</i>	4	4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	1	-
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5
<i>Riemerella anatipestifer</i>	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	0,5

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Stabile in ambiente acido, dopo somministrazione per via orale l'amoxicillina presenta un assorbimento superiore all'80%, che non viene influenzato dalla presenza di alimenti. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde rapidamente ed in elevata quantità negli organi e tessuti, soprattutto negli apparati respiratorio, urinario e tegumentale, raggiungendo concentrazioni superiori alle MIC medie dei microrganismi sensibili.

L'amoxicillina è eliminata in forma attiva, principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato anidro
Silice colloidale anidra
Lattosio anidro

6.2. Incompatibilità

Non miscelare 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 prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 143 g e 1430 g in polietilene ad alta densità (HDPE) con sottotappo e tappo in polietilene con sigillo di inviolabilità. Il barattolo è corredata di un misurino in polietilene da 10 g.

Sacco in poliestere/ALU/PE da 1430 g.

Secchiello in polipropilene da 4290 g chiuso con coperchio in polipropilene.

Sacco da 4290 g in carta multistrato rivestito da un film in polietilene a bassa densità.

Sacco in poliestere/ALU/PE da 4290 g.

E' 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 143 g	- A.I.C. n. 101963015
Barattolo da 1430 g	- A.I.C. n. 101963027
Sacco in poliestere/ALU/PE da 1430 g	- A.I.C. n. 101963078
Secchiello da 4290 g	- A.I.C. n. 101963039
Sacco da 4290 g	- A.I.C. n. 101963054
Sacco in poliestere/ALU/PE da 4290 g	- A.I.C. n. 101963066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23.11.1995

Data del rinnovo: 23.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

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.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Barattolo da 143 g
Barattolo da 1430 g
Sacco in poliestere/ALU/PE da 1430 g
Secchiello da 4290 g
Sacco da 4290 g
Sacco in poliestere/ALU/PE da 4290 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMOX S.P. 700 mg/g polvere per uso orale per vitelli, suini, polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie.
amoxicillina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di polvere contiene:

Principio attivo: amoxicillina 700 mg pari ad amoxicillina triidrato 800 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. CONFEZIONE

Barattolo da 143 g
Barattolo da 1430 g
Sacco in poliestere/ALU/PE da 1430 g
Secchiello da 4290 g
Sacco da 4290 g
Sacco in poliestere/ALU/PE da 4290 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suini, polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie.

6. INDICAZIONI

SUPRAMOX S.P. è indicato nelle infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare:

- in vitelli, suini, polli e tacchini è indicato nelle infezioni sostenute da *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.;
- in anatre, faraone, fagiani e quaglie è indicato nelle infezioni sostenute da, *Clostridium perfringens*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*, *Staphylococcus aureus*.

Il prodotto è quindi indicato nelle infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali); infezioni dell'apparato gastro-enterico (enteriti, colangioepatiti); streptococcosi e stafilococcosi del suino; infezioni urinarie (nefriti, cistiti); infezioni genitali; infezioni cutanee; infezioni articolari.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La posologia consigliata è 0,1-0,2 g di SUPRAMOX S.P./10 kg p.v./giorno (pari a 7-14 mg di amoxicillina/kg p.v.) disciolto in acqua da bere o latte ricostituito suddiviso in due somministrazioni giornaliere (ogni 12 ore). Il dosaggio più elevato è indicato nel caso di infezioni gravi.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

In particolare, le dosi indicative giornaliere sono le seguenti:

Vitelli 1-2 g/10 l latte ricostituito pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Suini

- 0-6 mesi di età: 10-20 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

- più di 6 mesi di età: 15-30 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Polli e tacchini

- nelle prime 4 settimane di età: 6-12 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.
- oltre le 4 settimane di età: 10-20 g/100 l acqua pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

Anatre, faraone, fagiani e quaglie

- nelle prime 4 settimane di età: 12 g/100 l acqua pari a 14 mg di p.a./kg di p.v./giorno per 5 giorni.
- oltre le 4 settimane di età: 20 g/100 l acqua pari a 14 mg di p.a./kg di p.v./giorno per 5 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Per semplificare la somministrazione si suggerisce di preparare una soluzione miscelando la posologia consigliata di SUPRAMOX S.P. in 5-10 l di acqua o latte e mescolare fino a completa dissoluzione. Successivamente, incorporare la soluzione così ottenuta nel quantitativo di acqua o latte necessario per un abbeveraggio normale.

Il misurino colmo allegato alle sole confezioni in barattolo da 143 g e 1430 g ha una capacità di 10 g.

8.**TEMPI DI ATTESA***Carne e visceri*

Vitelli: 20 giorni

Suini: 2 giorni

Polli, tacchini, anatre, faraone, fagiani e quaglie: 2 giorni

spazio per posologia

9.**AVVERTENZE SPECIALI****Controindicazioni**

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. 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.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in volatili in ovodeposizione.

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.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione e somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti ipersensibili possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico.

Nel caso di anafilassi è consigliabile un immediato trattamento con adrenalina.

L'uso, in particolare nei mammiferi, soprattutto se prolungato, può dare luogo a fenomeni di dismicrobismo intestinale, con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

È possibile allergia crociata con penicillina G e cefalosporine.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

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

Può essere usato nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in volatili in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto un effetto terapeutico sinergico fra penicilline semisintetiche ed aminoglicosidi.

Il probenecid, somministrato contemporaneamente, prolunga i livelli ematici dell'amoxicillina per competizione con la stessa a livello renale.

L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone ed altri antiinfiammatori, somministrati in contemporanea e ad elevati dosaggi, aumentano i livelli plasmatici e l'emivita dell'antibiotico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono segnalati sintomi imputabili al sovradosaggio di amoxicillina.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo apertura da usare entro: 2 mesi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale 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.

13. 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

15. 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101963015

A.I.C. n. 101963027

A.I.C. n. 101963078

A.I.C. n. 101963039

A.I.C. n. 101963054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

ALTRE INFORMAZIONI

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con effetto battericida, che agisce sui batteri Gram-positivi (*Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp.) mediante inibizione della sintesi della parete batterica.

La risposta terapeutica è rapida e la lisi batterica avviene in un tempo inferiore rispetto all'ampicillina.

Le MIC₉₀ dell'amoxicillina nei confronti dei principali microrganismi patogeni di polli, anatre, faraone, fagiani e quaglie sono le seguenti:

SPECIE BATTERICA	MIC ₉₀ (µg/ml)	
	polli	anatre, faraone, fagiani, quaglie
<i>Clostridium perfringens</i>	0,5	0,5
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	-	0,5
<i>Escherichia coli</i>	4	4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	1	-
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5
<i>Riemerella anatipestifer</i>	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	0,5

Stabile in ambiente acido, dopo somministrazione per via orale l'amoxicillina presenta un assorbimento superiore all'80%, che non viene influenzato dalla presenza di alimenti. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde rapidamente ed in elevata quantità negli organi e tessuti, soprattutto negli apparati respiratorio, urinario e tegumentale, raggiungendo concentrazioni superiori alle MIC medie dei microrganismi sensibili. L'amoxicillina è eliminata in forma attiva, principalmente per via renale.

CONFEZIONI

Barattolo da 143 g

Barattolo da 1430 g

Sacco in poliestere/ALU/PE da 1430 g

Secchiello da 4290 g

Sacco da 4290 g

Sacco in poliestere/ALU/PE da 4290 g

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMOX S.P. 700 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

amoxicillina 700 mg (pari ad amoxicillina triidrato 800 mg)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

SUPRAMOX S.P. è indicato nei suini nelle infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare: *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Il prodotto è quindi indicato nelle infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali), infezioni dell'apparato gastro-enterico (enteriti, colangioepatiti), streptococcosi e stafilococcosi, infezioni urinarie (nefriti, cistiti), infezioni genitali, infezioni cutanee, infezioni articolari.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. 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.

4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, 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.

4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione e somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti ipersensibili possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico.

Nel caso di anafilassi è consigliabile un immediato trattamento con adrenalina.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo a fenomeni di dismicrobismo intestinale, con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

È possibile allergia crociata con penicillina G e cefalosporine.

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

Può essere usato nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

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

È noto un effetto terapeutico sinergico fra penicilline semisintetiche ed aminoglicosidi.

Il probenecid, somministrato contemporaneamente, prolunga i livelli ematici dell'amoxicillina per competizione con la stessa a livello renale.

L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone ed altri antiinfiammatori, somministrati in contemporanea e ad elevati dosaggi, aumentano i livelli plasmatici e l'emivita dell'antibiotico.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale.

La posologia consigliata è 0,1-0,2 g di SUPRAMOX/10 kg p.v./giorno (pari a 7-14 mg di amoxicillina/kg p.v.) accuratamente miscelato al mangime solido, suddiviso in due somministrazioni giornaliere (ogni 12 ore).

Il dosaggio più elevato è indicato nel caso di infezioni gravi.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

Le dosi indicative giornaliere sono le seguenti:

- suini di 0-6 mesi di età: 20-40 g/q.le di mangime solido pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

- suini con più di 6 mesi di età: 30-60 g/q.le di mangime solido pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

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

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

Non sono segnalati sintomi imputabili al sovradosaggio di amoxicillina.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicrobico per uso sistemico, penicilline.

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con effetto battericida, che agisce sui batteri Gram-positivi (*Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.) mediante inibizione della sintesi della parete batterica.

La risposta terapeutica è rapida e la lisi batterica avviene in un tempo inferiore rispetto all'ampicillina.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Stabile in ambiente acido, dopo somministrazione per via orale l'amoxicillina presenta un assorbimento superiore all'80%, che non viene influenzato dalla presenza di alimenti. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde rapidamente ed in elevata quantità negli organi e tessuti, soprattutto negli apparati respiratorio, urinario e tegumentale, raggiungendo concentrazioni superiori alle MIC medie dei microrganismi sensibili.

L'amoxicillina è eliminata in forma attiva, principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato anidro

Silice colloidale anidra

Lattosio anidro

6.2. Incompatibilità

Non miscelare 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 prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 14 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 4290 g in carta multistrato rivestito da un film in polietilene a bassa densità.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 4290 g - A.I.C. n. 101963080

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23.11.1995

Data del rinnovo: 23.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

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.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Sacco da 4290 g

6. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMOX S.P. 700 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.
amoxicillina

7. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di polvere contiene:

Principio attivo: amoxicillina 700 mg pari ad amoxicillina triidrato 800 mg.

8. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere bianca o quasi bianca.

9. CONFEZIONE

Sacco da 4290 g

10. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONI

SUPRAMOX S.P. è indicato nei suini nelle infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare da *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Il prodotto è quindi indicato nelle infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali), infezioni dell'apparato gastro-enterico (enteriti, colangioepatiti), streptococcosi e stafilococcosi, infezioni urinarie (nefriti, cistiti), infezioni genitali, infezioni cutanee, infezioni articolari.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La posologia consigliata è 0,1-0,2 g di SUPRAMOX/10 kg p.v./giorno (pari a 7-14 mg di amoxicillina/kg p.v.) accuratamente miscelato al mangime, suddiviso in due somministrazioni giornaliere (ogni 12 ore).

Il dosaggio più elevato è indicato nel caso di infezioni gravi.

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

spazio per posologia

In particolare, le dosi indicative giornaliere sono le seguenti:

- suini di 0-6 mesi di età: 20-40 g/q.le di mangime pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.
- suini con più di 6 mesi di età: 30-60 g/q.le di mangime pari a 7-14 mg di p.a./kg di p.v./giorno.

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

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. 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.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, 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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione e somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti ipersensibili possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico.

Nel caso di anafilassi è consigliabile un immediato trattamento con adrenalina.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo a fenomeni di dismicrobismo intestinale, con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

È possibile allergia crociata con penicillina G e cefalosporine.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

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

Può essere usato nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto un effetto terapeutico sinergico fra penicilline semisintetiche ed aminoglicosidi.

Il probenecid, somministrato contemporaneamente, prolunga i livelli ematici dell'amoxicillina per competizione con la stessa a livello renale.

L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone ed altri antiinfiammatori, somministrati in contemporanea e ad elevati dosaggi, aumentano i livelli plasmatici e l'emivita dell'antibiotico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono segnalati sintomi imputabili al sovradosaggio di amoxicillina.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo apertura da usare entro: 2 mesi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 14 giorni.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale 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.

13. 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

15. 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

18. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101963080

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

ALTRE INFORMAZIONI

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con effetto battericida, che agisce sui batteri Gram-positivi (*Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.) mediante inibizione della sintesi della parete batterica.

La risposta terapeutica è rapida e la lisi batterica avviene in un tempo inferiore rispetto all'ampicillina.

Stabile in ambiente acido, dopo somministrazione per via orale l'amoxicillina presenta un assorbimento superiore all'80%, che non viene influenzato dalla presenza di alimenti.

Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde rapidamente ed in elevata quantità negli organi e tessuti, soprattutto negli apparati respiratorio, urinario e tegumentale, raggiungendo concentrazioni superiori alle MIC medie dei microrganismi sensibili. L'amoxicillina è eliminata in forma attiva, principalmente per via renale.

CONFEZIONI

Sacco da 4290 g

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €