

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICROAMOX 300 g/kg, premiscela per mangimi medicati per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni kg contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina 300 g
(come amoxicillina triidrato 344,3 g)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool cetilstearylco	
Mono e digliceridi (glicerolo monostearato 40 – 55)	
Zinco stearato	
Etilcellulosa	
Butilidrossitoluene	1,0 g
Metil p-idrossibenzoato sodico	1,8 g
Propil p-idrossibenzoato sodico	0,2 g
Acido stearico	

Premiscela per mangimi medicati, in forma di microsfele da miscelare al mangime.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni localizzate o setticemiche dei suini sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, ed in particolare sindromi respiratorie sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*. Streptococcosi da *Streptococcus suis*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in 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.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi. È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le ammino-penicilline in batteri sensibili alla amoxicillina. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica mostrano resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

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

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. Le persone con nota ipersensibilità ai beta lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, maschera, guanti impermeabili ed occhiali. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rush cutaneo, gonfiori al viso e difficoltà respiratorie richiedono l'intervento urgente del medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino.

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Disturbi gastrointestinali ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
---	---

¹Disturbi 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.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici dell'amoxicillina. La sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e 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 streptomina, 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare MICROAMOX accuratamente miscelato al mangime in ragione di 1250 a 1500 g di premiscela medicata per tonnellata di mangime completo, in funzione del peso e del consumo di alimento, in modo da somministrare la dose di 15 mg di amoxicillina/kg p.v.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento

Consumo di alimento	kg di premiscela per ton. di mangime finito
1 %	5 kg
3 %	1,66 kg
5 %	1 kg

Durata del trattamento: 5 giorni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 7 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica, che si caratterizza per la resistenza in ambiente gastrico e per uno spettro di azione più ampio rispetto alle penicilline naturali. Tale caratteristica la rendono idonea ad essere somministrata per via orale nel trattamento di varie forme infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Il suo meccanismo d'azione è di tipo battericida e si esplica per inibizione della

sintesi del peptidoglicano, costituente essenziale della parete batterica. 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.

Germi	Attività	
	N° 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 from weaned pigs and 431 from sows	17.7% of isolates from weaned pigs and 22.5% from sows were susceptible to amoxicillin
<i>Pasteurella multocida</i>	2	0.12
<i>Pasteurella multocida</i>	36	100% isolates were sensitive to penicillin
<i>Pasteurella multocida</i>	132	≤ 0.25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	124	0.25

4.3 Farmacocinetica

Il comportamento cinetico di amoxicillina non si discosta da quello delle altre penicilline, che sono acidi organici deboli (pKa 2.7) presenti nel plasma in forma prevalentemente ionizzata, hanno un volume apparente di distribuzione modesto (0,2-0,3 L/Kg) e sono caratterizzate da un'emivita breve (0,5-1,2 h). Una volta assorbite, sono ampiamente distribuite nei liquidi extracellulari dell'organismo, ma il passaggio attraverso le membrane biologiche è scarso per il loro stato di ionizzazione e la scarsa liposolubilità. Le penicilline sono eliminate principalmente per via renale e ciò determina la loro presenza in elevate concentrazioni nelle urine. Nel suino l'amoxicillina somministrata per via endovenosa viene rapidamente eliminata, con un MRT di $1,5 \pm 0,2$ h e un tempo di emivita di $1,8 \pm 0,3$ h. La biodisponibilità orale in animali a digiuno e non è pari rispettivamente al 33% e al 28% dopo somministrazione per gavage. A seguito di singola somministrazione orale alla dose di 15 mg/kg miscelata all'alimento, la sua biodisponibilità è risultata inferiore e pari all'11%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto. Richiudere la confezione dopo l'uso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: sacco in polietilene da 10 kg e 25 kg chiuso all'apice con sigillo in plastica ed etichettato con etichetta adesiva riportante tutti i dati caratterizzanti il medicinale veterinario.

Confezionamento secondario: scatola in cartone chiusa con nastro adesivo e recante il testo dell'etichetta sulla porzione anteriore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Scatola da 10 kg: 102474018

Scatola da 25 kg: 102474020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/12/1997

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco in polietilene/Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICROAMOX 300 g/kg, premiscela per mangimi medicati per suini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni kg contiene

Sostanza attiva:

Amoxicillina 300 g
(come amoxicillina triidrato 344,3 g)

Eccipienti

metil p-idrossibenzoato sodico, propil p-idrossibenzoato sodico, butilidrossitoluene

3. CONFEZIONI

10 kg
25 kg.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni localizzate o setticemiche dei suini sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, ed in particolare sindromi respiratorie sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, streptococcosi da *Streptococcus suis*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o a uno degli eccipienti. Non usare in 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 rumine funzionante.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario non è efficace contro gli organismi produttori di beta-lattamasi. È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le amminopenicilline in batteri sensibili alla amoxicillina. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità antimicrobica mostrano resistenza alle penicilline perché la sua efficacia può essere ridotta.

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.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

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

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. Le persone con nota ipersensibilità ai beta lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, maschera, guanti impermeabili ed occhiali. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rush cutaneo, gonfiori al viso e difficoltà respiratorie richiedono l'intervento urgente del medico.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici dell'amoxicillina. La sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e 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 streptomina, 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 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 principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Disturbi gastrointestinali ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
---	---

¹Disturbi 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.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuale avvertenza al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare Microamox accuratamente miscelato al mangime in ragione di 1250 – 1500 g per tonnellata di mangime completo, in funzione del peso e del consumo di alimento, in modo da somministrare la dose di 15 mg di amoxicillina/ kg p.v. Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento

Consumo di alimento	kg di premiscela per ton. di mangime finito
1%	5 kg
3%	1,66 kg
5%	1 kg

Durata del trattamento: 5 giorni.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 7 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Richiudere la confezione dopo l'uso.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC n. 102474020

AIC n. 102474018

Confezioni

Scatola contenente un sacco da da 25 kg

Scatola contenente un sacco da da 10 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

11/2024

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 6 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}