

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxifarma 696,80 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, vitelli, polli, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starne, piccioni, pernici e quaglie.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina	696,80 mg
(pari ad amoxicillina triidrato)	800 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
silice colloidale idrata
sodio carbonato
destrosio

Polvere fine di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, bovino (vitello lattante), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra, oca, faraona, fagiano, starna, piccione, pernice e quaglia.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e metafilassi delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato gastro-enterico, urinarie, genitali, cutanee, articolari sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Volatili: infezioni sostenute da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella avium*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella typhimurium*, e clostridiosi da *Clostridium perfringens*. In particolare, è indicata in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus cecorum* e *Enterococcus faecalis*.

Suini: infezioni e sindrome MAM sostenute da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *Suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* e *Salmonella typhimurium*, mal rosso sostenuto da *Erysipelothrix rhusiopathiae* e clostridiosi da *Clostridium perfringens*.

Vitelli: per il trattamento e la metafilassi delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e di quelle intestinali, sostenute da ceppi sensibili di *Clostridium perfringens*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere dimostrata prima dell'utilizzo del prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad 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 usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

3.4 Avvertenze speciali

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.

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

Il medicinale può essere utilizzato in vitelli con alimentazione basata principalmente su latte e derivati fino alla macellazione.

Resistenza crociata è stata osservata tra amoxicillina e le altre penicilline.

L'uso di amoxicillina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle penicilline in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non miscelare in mangime solido.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso improprio del prodotto può 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.

L'uso di amoxicillina può avere effetti selettivi sul microbiota e indurre dismucobismo intestinale.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto, con rischio inferiore di selezione antimicrobica, dovrebbe essere la prima scelta qualora i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Non usare per profilassi.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazione di ipersensibilità (allergie) in seguito a inalazione, ingestione e contatto con la pelle o gli occhi. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcune occasioni essere serie.

Le persone con sensibilità nota a tali sostanze non dovrebbero utilizzare questo medicinale veterinario o farlo con estrema cautela.

Maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione per evitare il contatto.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Non fumare, bere o mangiare mentre viene maneggiato. In caso di ingestione accidentale cercare un consulto medico.

Questo medicinale veterinario può essere irritante in caso di contatto accidentale con pelle e occhi non protetti.

Indossare appropriati dispositivi di protezione, quali mascherina, occhiali e guanti di protezione, oltre ad indumenti appropriati durante il maneggiamento del medicinale veterinario. In caso di contatto con pelle e occhi sciacquare immediatamente con molta acqua.

Se si sviluppano sintomi dopo il contatto, come un rash cutaneo, si deve cercare un consulto medico e mostrare il foglietto o l'etichetta al dottore. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono una attenzione medica urgente.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto presenta un rischio per i corpi idrici superficiali (torrenti, corsi d'acqua, bacini artificiali, laghi).

3.6 Eventi avversi

Suino, bovino (vitello lattante), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra, oca, faraona, fagiano, starna, piccione, pernice e quaglia:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Ipersensibilità.
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione gastrointestinale.
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche ¹ , alterazioni della flora batterica intestinale, infezioni opportunistiche ² .

¹ allergia crociata con tutte le altre penicilline;

² può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

In caso di reazioni avverse somministrare un sintomatico o rivolgersi a un medico veterinario.

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 il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetracicline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomicina, 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

Per uso in acqua da bere.

Vitelli: somministrare per via orale, alla dose 3,75 g/100 kg p.c./giorno (pari a 30 mg di sostanza attiva/kg p.c./giorno) da dividere in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, sciolta in acqua da bere o latte ricostituito per 3-5 giorni consecutivi.

Polly, tacchini e suini: somministrare per via orale, alla dose di 0,1-0,2 g/10 kg p.c./giorno (pari a 8-16 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Volatili, in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*, somministrare per via orale alla dose di 0,2-0,4 g/10 kg p.c./giorno (pari a 35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, avendo cura di non superare la posologia in mg /kg p.c. di sostanza attiva giornaliera autorizzata.

Alla fine del periodo di trattamento l'impianto di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche del principio attivo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amoxicillina.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. In caso di trattamento continuo l'acqua da bere deve essere sostituita con acqua medicata almeno 2 volte al giorno. Una volta consumata l'acqua medicata ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore. Per l'uso nei vitelli suddividere la dose in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg prodotto/kg p.c. al giorno} \times \text{P.c. medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l) per animale}} = \dots \text{mg di prodotto per litro d'acqua}$$

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi terapeutiche indicate.

Nel vitello, dosi 5 volte quella raccomandata per un periodo 3 volte superiore a quello raccomandato hanno causato riduzione dei globuli bianchi (neutrofili, eosinofili) e l'infiammazione da lieve a moderata del tratto intestinale.

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

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 1 giorno.
Vitelli: 3 giorni
Polli: 1 giorno.
Tacchini: 1 giorno.
Anatre: 1 giorno.
Oche: 1 giorno.
Faraone: 1 giorno.
Fagiani: 1 giorno.
Starne: 1 giorno.
Pernici: 1 giorno.
Piccioni: 1 giorno.
Quaglie: 2 giorni.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico battericida ad ampio spettro, appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche. L'azione battericida è dovuta all'interferenza con i mucopolisaccaridi nella costruzione della parete batterica; ciò provoca la rottura della parete cellulare con conseguente lisi del batterio. È attiva nei confronti dei principali batteri patogeni, sia Gram-positivi che Gram-negativi. In particolare trova utilizzo nel trattamento delle infezioni batteriche di broilers, tacchini e suini quali: infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali); infezioni dell'apparato gastroenterico (enteriti, colangioepatiti); infezioni urinarie (nefriti, cistiti); infezioni genitali; infezioni cutanee; infezioni articolari.

Intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microorganismi:

Enterococcus cecorum e *Enterococcus faecalis*: <0,125 - 0,5 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,125-2 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0,25 - 4 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0,125 - 1 µg/ml; *Streptococcus pneumoniae*: 0,016 - 0,6 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae* 0,125 - 2 µg/ml; *Bordetella avium*: 0,25 - 1 µg/ml; *Haemophilus influenzae*: 0,5 - 2 µg/ml; *Histophilus somni*: 0,016-0,094 µg/ml; *Mannheimia haemolytica*: 0,25 - 1 µg/ml; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0,25 - 2 µg/ml; *Pasteurella multocida*: 0,125-2 µg/ml; *Salmonella enterica*: 1 - 2 µg/ml; ceppi sensibili di *Clostridium perfringens*: 0,01 - 0,25 µg/ml.

In EUCAST sono disponibili i seguenti breakpoint per l'amoxicillina:

Enterococcus spp.: R ≥ 4 mg/L;

Streptococcus pneumoniae: S ≤ 0,5 mg/L - R ≥ 1 mg/L;

Enterobacteriales: R ≥ 8 mg/L;

Haemophilus influenzae: S ≤ 0,001 mg/L - R ≥ 1 mg/L;

Pasteurella spp.: S ≤ 1 mg/L - R ≥ 1 mg/L;

Clostridium perfringens: S ≤ 0,25 mg/L - R ≥ 0,25 mg/L;

Esistono tre meccanismi principali di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, produzione di proteine leganti la penicillina (PBP) e ridotta penetrazione nella membrana esterna. Uno dei più rilevanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di rompere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. La beta-lattamasi può essere codificata in geni cromosomici o plasmidici. Si osserva resistenza crociata fra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline. Le percentuali di resistenza osservate sono variabili.

4.3 Farmacocinetica

Stabile in ambiente acido, l'amoxicillina somministrata per via orale presenta un assorbimento superiore all'80%, assorbimento che non viene influenzato dalla presenza di alimenti. Diffonde rapidamente ed in quantità elevata negli organi e tessuti, raggiungendo concentrazioni superiori alle M.C.I. medie dei microrganismi sensibili.

L'antibiotico viene eliminato in forma attiva, principalmente per via urinaria. La risposta terapeutica è rapida. Praticamente priva di tossicità, l'amoxicillina è ben tollerata dagli animali.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di amoxicillina nel tacchino sono: massima concentrazione plasmatica (Cmax): 1083.4 ± 458.4 ng/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (tmax): 1-2 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC0-4): 2328.4 ng/ml/h; tempo medio di permanenza (MRT): 1.80 h.

Nel suino: Cmax: 0.8 ± 0.3 µg/ml; tmax: 3.6 ± 1.5 ore; AUC: 5.5 ± 1.5 mg/L/h.

Nel vitello (Cmax): 3760 ± 126 ng/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (tmax): 3.5 ± 0.55 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC0-4): 18290 ± 465 ng/ml/h; tempo medio di permanenza (MRT): 6.11 ± 2.04 h.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua da bere contenente prodotti biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 143 g in materiale plastico (PLTHD) con tappo dello stesso materiale. Il tappo è munito di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura, e di sottotappo.

Buste multistrato (PET-alluminio-Politene) da 143 g, 500 g, 1000g e 1430 g. Le buste sono chiuse per termosaldatura.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Chemifarma S.p.A.

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

Barattolo da 143 g - A.I.C. n. 103727018
Busta da 143 g - A.I.C. n. 103727032
Busta da 500 g - A.I.C. n. 103727044
Busta da 1000g- AIC n. 103727069
Busta da 1430 g - A.I.C. n. 103727057

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/10/2006.

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

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione 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>).

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

Barattolo da 143 g – Busta da 143 g, 500 g, 1000 g e 1430 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxifarma 696,80 mg /g polvere per uso in acqua da bere per suini, vitelli, polli, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starne, piccioni, pernici e quaglie.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g di contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina 696,80 mg
(pari ad amoxicillina triidrato 800 mg)

Polvere fine di colore bianco.

3. CONFEZIONI

Barattolo da 143 g
Busta da 143 g
Busta da 500 g
Busta da 1000 g
Busta da 1430g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, bovino (vitello lattante), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra, oca, faraona, fagiano, starna, piccione, pernice e quaglia.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento e metafilassi delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato gastro-enterico, urinarie, genitali, cutanee, articolari sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Volatili: infezioni sostenute da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella avium*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella typhimurium*, e clostridiosi da *Clostridium perfringens*. In particolare, è indicata in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus cecorum* e *Enterococcus faecalis*.

Suini: infezioni e sindrome MAM sostenute da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *Suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* e *Salmonella typhimurium*, mal rosso sostenuto da *Erysipelothrix rhusiopathiae* e clostridiosi da *Clostridium perfringens*.

Vitelli: per il trattamento e la metafilassi delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e di quelle intestinali, sostenute da ceppi sensibili di *Clostridium perfringens*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere dimostrata prima dell'utilizzo del prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad 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 usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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.

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

Il medicinale può essere utilizzato in vitelli con alimentazione basata principalmente su latte e derivati fino alla macellazione. Resistenza crociata è stata osservata tra amoxicillina e le altre penicilline.

L'uso di amoxicillina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle penicilline in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

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

Non miscelare in mangime solido.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso improprio del prodotto può 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.

L'uso di amoxicillina può avere effetti selettivi sul microbiota e indurre dismucobismo intestinale.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto, con rischio inferiore di selezione antimicrobica, dovrebbe essere la prima scelta qualora i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Non usare per profilassi.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazione di ipersensibilità (allergie) in seguito a inalazione, ingestione e contatto con la pelle o gli occhi. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcune occasioni essere serie.

Le persone con sensibilità nota a tali sostanze non dovrebbero utilizzare questo medicinale veterinario o farlo con estrema cautela.

Maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione per evitare il contatto.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Non fumare, bere o mangiare mentre viene maneggiato. In caso di ingestione accidentale cercare un consulto medico.

Questo medicinale veterinario può essere irritante in caso di contatto accidentale con pelle e occhi non protetti.

Indossare appropriati dispositivi di protezione, quali mascherina, occhiali e guanti di protezione, oltre ad indumenti appropriati durante il maneggiamento del medicinale veterinario. In caso di contatto con pelle e occhi sciacquare immediatamente con molta acqua.

Se si sviluppano sintomi dopo il contatto, come un rash cutaneo, si deve cercare un consulto medico e mostrare il foglietto o l'etichetta al dottore. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono una attenzione medica urgente.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto presenta un rischio per i corpi idrici superficiali (torrenti, corsi d'acqua, bacini artificiali, laghi).

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetracicline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomicina, 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:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio

Non superare le dosi terapeutiche indicate.

Nel vitello, dosi 5 volte quella raccomandata per un periodo 3 volte superiore a quello raccomandato hanno causato riduzione dei globuli bianchi (neutrofili, eosinofili) e l'infiammazione da lieve a moderata del tratto intestinale.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua da bere contenente prodotti biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino, bovino (vitello lattante), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra, oca, faraona, fagiano, starna, piccione, pernice e quaglia:

Non comuni	Ipersensibilità.
------------	------------------

(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irritazione gastrointestinale.
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche ¹ , alterazioni della flora batterica intestinale, infezioni opportunistiche ² .

1 allergia crociata con tutte le altre penicilline;

2 può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

In caso di reazioni avverse somministrare un sintomatico o rivolgersi a un medico veterinario.

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 questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'AIC utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Vitelli: somministrare per via orale, alla dose di 3,75 g/100 kg p.c./giorno (pari a 30 mg di sostanza attiva/kg p.c./giorno) da dividere in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, sciolta in acqua da bere o latte ricostituito per 3-5 giorni consecutivi.

Polly, tacchini e suini: somministrare per via orale, alla dose di 0,1-0,2 g/10 kg p.c./giorno (pari a 8-16 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Volatili, in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*, somministrare per via orale alla dose di 0,2-0,4 g/10 kg p.c./giorno (pari a 35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg prodotto/kg p.c. al giorno}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l) per animale}} \times \frac{\text{P.c. medio (kg) degli animali da trattare}}{=} \text{.... mg di prodotto per litro d'acqua}$$

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, avendo cura di non superare la posologia in mg /kg p.c. di sostanza attiva giornaliera autorizzata.

Alla fine del periodo di trattamento l'impianto di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche del principio attivo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amoxicillina. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. In caso di trattamento continuo l'acqua da bere deve essere sostituita con acqua medicata almeno 2 volte al giorno. Una volta consumata l'acqua medicata ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore. Per l'uso nei vitelli suddividere la dose in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 1 giorni.

Vitelli: 3 giorni.

Pollì: 1 giorno.

Tacchini: 1 giorno.

Anatre: 1 giorno.

Oche: 1 giorno.

Faraone: 1 giorno.

Fagiani: 1 giorno.

Starne: 1 giorno.

Pernici: 1 giorno.

Piccioni: 1 giorno.

Quaglie: 2 giorni.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria non ripetibile.

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

Barattolo da 143 g - A.I.C. n. 103727018

Busta da 143 g - A.I.C. n. 103727032

Busta da 500 g - A.I.C. n. 103727044

Busta da 1000 g – AIC n. 103727069

Busta da 1430 g - A.I.C. n. 103727057

Confezioni

Barattolo da 143 g in materiale plastico e buste multistrato da 143 g, 500 g, 1000 g e 1430 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

12/2025

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì

Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

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: 2 mesi.

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

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}