

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALIAMOX,

250 mg/g polvere orale per somministrazione in acqua da bere per vitelli a ruminazione non funzionante e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo :

Amoxicillina triidrato 250,00 mg

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per somministrazione in acqua da bere.

Polvere di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli a ruminazione non funzionante e suini

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

E' indicato per il trattamento e controllo delle malattie batteriche di vitelli non ruminanti e suini sostenuti da germi sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a piccoli roditori quali cavie, criceti e conigli, piccoli roditori e a poligastri con ruminazione funzionante. Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata o presunta a penicilline o a cefalosporine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ai beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Quando si maneggia il prodotto usare un paio di guanti protettivi e maschera antipolvere. Dopo l'utilizzo si consiglia di lavarsi abbondantemente con acqua e sapone.

Evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità al principio attivo. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

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

Non associare a medicinali con azione batteriostatica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto nell'acqua di bevanda. L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Vitelli: somministrare attraverso il latte ricostituito.

Posologia: 40 mg di prodotto/kg p.v. (pari a 10 mg di principio attivo/ kg p.v.) suddivisi in al massimo due somministrazioni al giorno per 4 giorni consecutivi.

Suini: somministrare attraverso il mangime liquido o l'acqua di bevanda.

Posologia: 60 – 120 mg di prodotto/kg p.v. (pari a 15 - 30 mg di principio attivo/ kg p.v.) per 6 giorni consecutivi.

La somministrazione in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sotto-dosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli e suini: carne e visceri: 28 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici Beta-Lattamici, Penicilline.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro d'azione

L'amossicillina è attiva nei confronti di tutti i cocci Gram-positivi, esclusi gli stafilococchi penicillinasi-produttori. Sono sensibili all'antibiotico anche molti batteri Gram-negativi tra cui meningococchi, gonococchi, emofili, Salmonelle, Bordetelle, Pasteurelle, *Proteus* e *E.coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'amossicillina viene assorbita velocemente in seguito a somministrazione per via orale e parenterale.

Distribuzione

Grazie alla sua liposolubilità l'amossicillina si distribuisce omogeneamente in tutti i tessuti dell'organismo, superando anche la barriera placentare e mammaria.

Eliminazione

La eliminazione avviene per via renale in forma non metabolizzata pertanto microbiologicamente attiva. Circa il 60-70% dell'antibiotico viene eliminato con le urine entro 6-8 ore dalla somministrazione. A livello epatico la molecola viene metabolizzata solo parzialmente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

La validità si riferisce al prodotto conservato in confezione integra originale alle normali condizioni di temperatura e umidità ambientali.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce diretta del sole e conservare in luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattoli in latta muniti di tappo con apertura a strappo richiudibile da 1 kg e da 5 kg.

Sacco da 5 kg, costituito da un triplo strato in LDPE/alluminio/poliammide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg AIC n. 102574011

Barattolo da 5 kg AIC n.102574023

Sacco da 5 kg AIC n. 102574035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/08/1998

Data dell'ultimo rinnovo: 18/08/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALIAMOX,
250 mg/g polvere orale per somministrazione in acqua da bere per vitelli a ruminazione non funzionante e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene :
Amoxicillina triidrato 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per somministrazione in acqua da bere.
Polvere di colore bianco.

4. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg
Barattolo da 5 kg
Sacco da 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli a ruminazione non funzionante e suini

6. INDICAZIONI

E' indicato per il trattamento e controllo delle malattie batteriche di vitelli non ruminanti e suini sostenuti da germi sensibili all'amoxicillina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a piccoli roditori quali cavie, criceti e conigli, piccoli roditori e a poligastri con ruminazione funzionante. Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata o presunta a penicilline o a cefalosporine.

8. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità al principio attivo. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto nell'acqua di bevanda. L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Vitelli: somministrare attraverso il latte ricostituito.

Posologia: 40 mg di prodotto/kg p.v. (pari a 10 mg di principio attivo/ kg p.v.) suddivisi in al massimo due somministrazioni al giorno per 4 giorni consecutivi.

Suini: somministrare attraverso il mangime liquido o l'acqua di bevanda.

Posologia: 60 – 120 mg di prodotto/kg p.v. (pari a 15 - 30 mg di principio attivo/ kg p.v.) per 6 giorni consecutivi.

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

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli e suini - Carne e visceri: 28 giorni

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ai beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Quando si viene a contatto con il prodotto usare un paio di guanti protettivi e maschera antipolvere.

Dopo l'utilizzo si consiglia di lavarsi abbondantemente con acqua e sapone.

Evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare a medicinali con azione batteriostatica.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Non usare dopo la data di scadenza indicata dopo la parola SCAD.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce diretta del sole e conservare in luogo asciutto.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Huvepharma SA
34 rue Jean monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

18. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg - AIC n. 102574011
Barattolo da 5 kg - AIC n.102574023
Sacco da 5 kg - AIC n. 102574035

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Spazio per posologia prescritta

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007