

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMOXY ACTIVE CTD 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e anatre

AMOXY ACTIVE CTD 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys and ducks (DE, HU, NL, PL, RO, UK)

AMDOCYL CTD 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys and ducks (FR, LT)

AVIAMOX 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys and ducks (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina	697 mg
come amoxicillina triidrato	800 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere
Polvere di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (broiler, pollastre, riproduttori), tacchini, anatre (broiler, riproduttori).

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

Polli, tacchini e anatre: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in presenza di batteri che producono β -lattamasi.
Non utilizzare in conigli, cavie, criceti, gerbilli o altri erbivori di piccola taglia.
Non usare negli animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri principi attivi appartenenti al gruppo dei beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.
Non utilizzare nei ruminanti o nei cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve tenere in considerazione le normative ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antimicrobici.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo i test di sensibilità dei batteri isolati

dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale e di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un utilizzo del medicinale non conforme alle istruzioni fornite nella letteratura sul prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Le penicilline possono provocare ipersensibilità (allergia) dopo l'iniezione, l'inalazione, l'ingestione o il contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reattività crociata alle cefalosporine e viceversa. Talvolta le reazioni allergiche a tali principi attivi possono essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di impiegare il prodotto.

Impiegare il prodotto con massima cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Il prodotto può causare irritazione cutanea e oculare. Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata di abbeverata, evitare il contatto del prodotto con la cute e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti e un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143 durante la miscelazione e l'impiego del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità dopo la somministrazione. Talvolta le reazioni allergiche a tali principi attivi possono essere gravi.

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

Studi di laboratorio compiuti su ratti non hanno dimostrato la presenza di effetti teratogeni derivati dalla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare in combinazione con antibiotici batteriostatici.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina, poiché essa blocca l'assorbimento delle penicilline per via orale.

Si osserva sinergismo con antibiotici β -lattamici e aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per utilizzo nell'acqua di abbeverata.

Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'utilizzo. L'acqua medicata non consumata entro 12 ore deve essere scartata e sostituita con nuova acqua medicata. Per assicurare il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

È possibile utilizzare la formula seguente per calcolare la concentrazione di prodotto richiesta (in milligrammi di prodotto per litro di acqua di abbeverata):

$$\frac{\text{x mg di prodotto per kg di peso corporeo}}{\text{peso per giorno}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{degli animali da trattare}} = \text{x mg di prodotto per litro di acqua di abbeverata}$$

consumo medio di acqua al giorno (l) per animale

Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più accurato possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio è necessario regolare la concentrazione di amoxicillina tenendo presente il consumo di acqua.

Al termine del periodo di medicazione, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

Polli:

La posologia raccomandata è di 15 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 13,1 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 19 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno).

Il periodo di trattamento totale è di 3 giorni oppure, in casi gravi, di 5 giorni.

Tacchini:

La posologia raccomandata è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 13,1-17,4 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 19-25 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni oppure, in casi gravi, per 5 giorni.

Anatre:

La posologia raccomandata è di 20 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni consecutivi.

La dose calcolata deve essere misurata servendosi di bilance calibrate.

La solubilità massima del prodotto in acqua è di circa 3 g per litro.

Per le soluzioni madre e in caso di utilizzo di un dosatore, prestare attenzione a non eccedere la solubilità massima raggiungibile nelle condizioni presenti. Regolare la portata della pompa di dosaggio secondo la concentrazione della soluzione madre e il consumo di acqua degli animali da trattare.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non è disponibile un antidoto specifico.

4.11. Tempi di attesa

Polli: carne e visceri: 1 giorno.

Tacchini: carne e visceri: 5 giorni.

Anatre: carne e visceri: 9 giorni.

Il prodotto non è autorizzato per l'uso nei volatili destinati alla produzione di uova per il consumo umano.

Non utilizzare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici beta-lattamici, penicilline

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico battericida tempo-dipendente appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare dei batteri durante la replicazione batterica. Ha un ampio spettro di attività contro batteri Gram-positivi e Gram-negativi e deve la sua attività all'inibizione dello sviluppo della struttura a rete del peptidoglicano nella parete cellulare dei batteri.

Esistono tre meccanismi principali di resistenza ai beta-lattamici: la produzione di beta-lattamasi, l'espressione alterata e/o variazioni delle proteine leganti la penicillina (PBP) e la riduzione della permeabilità della membrana esterna. Uno dei meccanismi più importanti è l'inattivazione della penicillina causata dagli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Tali enzimi sono in grado di rompere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. Le beta-lattamasi possono essere codificate nei geni cromosomici o plasmidici.

Si osserva resistenza incrociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici a spettro esteso (ad es. aminopenicilline) può condurre alla selezione di fenotipi batterici multi-resistenti (ad es. produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è ben assorbita in seguito alla somministrazione per via orale ed è stabile in presenza di acidi gastrici. L'amoxicillina viene escreta principalmente in forma inalterata attraverso i reni, con concentrazioni elevate nel tessuto renale e nell'urina. L'amoxicillina è ben distribuita nei fluidi corporei.

Gli studi nei volatili hanno indicato che l'amoxicillina è distribuita ed eliminata più rapidamente che nei mammiferi. La biotrasformazione è sembrata essere una via di eliminazione più importante nei volatili che nei mammiferi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbonato di sodio
Citrato di sodio

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: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.
Periodo di validità dopo ricostituzione in acqua da bere: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto.
Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Securitainer: contenitore cilindrico bianco in polipropilene, chiuso con un tappo in polietilene a bassa densità.

Il securitainer contiene 100 g, 250 g, 500 g o 1 kg di prodotto.

- Secchio: contenitore quadrato bianco in polipropilene chiuso con un tappo in polipropilene. Il secchio contiene 1, 2,5 o 5 kg di prodotto.

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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi
research@dopharma.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Securitainer da 100 grammi	A.I.C. N. 105209011
Securitainer da 250 grammi	A.I.C. N. 105209023
Securitainer da 500 grammi	A.I.C. N. 105209035
Securitainer da 1 Kg	A.I.C. N. 105209047
Secchio da 1 Kg	A.I.C. N. 105209050
Secchio da 2,5 Kg	A.I.C. N. 105209062
Secchio da 5 Kg	A.I.C. N. 105209074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/11/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI
Securitainer e secchio**

1. 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi

2. Denominazione del medicinale veterinario

Amoxy Active CTD 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e anatre
amossicillina sotto forma di amossicillina triidrato

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amossicillina	697 mg
come amossicillina triidrato	800 mg

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere

Polvere di colore da bianco a biancastro

5. Confezioni

100 grammi,

250 grammi,

500 grammi,

1 kg,

2,5 kg,

5 kg.

6. Indicazioni

Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

7. Controindicazioni

Non utilizzare in presenza di batteri che producono β -lattamasi.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti, gerbilli o altri erbivori di piccola taglia.

Non usare negli animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altri principi attivi appartenenti al gruppo dei beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare nei ruminanti o nei cavalli.

8. Reazioni avverse

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità dopo la somministrazione. Talvolta le reazioni allergiche a tali principi attivi possono essere gravi.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Polli (broiler, pollastre, riproduttori), tacchini, anatre (broiler, riproduttori).

10. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per utilizzo nell'acqua di abbeverata.

Polli:

La posologia raccomandata è di 15 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 13,1 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 19 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno). Il periodo di trattamento totale è di 3 giorni oppure, in casi gravi, di 5 giorni.

Tacchini:

La posologia raccomandata è di 15-20 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 13,1-17,4 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 19-25 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni oppure, in casi gravi, per 5 giorni.

Anatre:

La posologia raccomandata è di 20 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 17,4 mg di amoxicillina) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 25 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni consecutivi.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'utilizzo. L'acqua medicata non consumata entro 12 ore deve essere scartata e sostituita con nuova acqua medicata. Per assicurare il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento.

È possibile utilizzare la formula seguente per calcolare la concentrazione di prodotto richiesta (in milligrammi per litro di acqua di abbeverata):

$$\frac{\dots \text{mg di prodotto/kg di peso corporeo} \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{peso/giorno degli animali da trattare}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua di abbeverata}$$

consumo medio di acqua al giorno (l) per animale

Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più accurato possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio è necessario regolare la concentrazione di amoxicillina tenendo presente il consumo di acqua.

Al termine del periodo di medicazione, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

La dose calcolata deve essere misurata servendosi di bilance calibrate.

La solubilità massima del prodotto in acqua è di circa 3 g per litro.

Per le soluzioni madre e in caso di utilizzo di un dosatore, prestare attenzione a non eccedere la solubilità massima raggiungibile nelle condizioni presenti. Regolare la portata della pompa di dosaggio secondo la concentrazione della soluzione madre e il consumo di acqua degli animali da trattare.

12. Tempi di attesa

Tempi di attesa:

Polli: carne e visceri: 1 giorno.

Tacchini: carne e visceri: 5 giorni.

Anatre: carne e visceri: 9 giorni.

Il prodotto non è autorizzato per l'uso nei volatili destinati alla produzione di uova per il consumo umano. Non utilizzare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

13. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto deve tenere in considerazione le normative ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antimicrobici.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo i test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale e di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un utilizzo del medicinale non conforme alle istruzioni fornite nella letteratura sul prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

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

Le penicilline possono provocare ipersensibilità (allergia) dopo l'iniezione, l'inalazione, l'ingestione o il contatto con la cute.

L'ipersensibilità alle penicilline può causare reattività crociata alle cefalosporine e viceversa. Talvolta, le reazioni allergiche a tali sostanze possono essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota agli antibiotici beta-lattamici devono evitare di impiegare il prodotto. Impiegare il prodotto con massima cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Il prodotto può causare irritazione cutanea e oculare. Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata di abbeverata, evitare il contatto del prodotto con la cute e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti e un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143 durante la miscelazione e l'impiego del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

Ovodeposizione:

Studi di laboratorio compiuti su ratti non hanno dimostrato la presenza di effetti teratogeni derivati dalla somministrazione di amoxicillina.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare in combinazione con antibiotici batteriostatici.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina, poiché essa blocca l'assorbimento delle penicilline per via orale.

Si osserva sinergismo con antibiotici β -lattamici e aminoglicosidi.

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

Non sono stati segnalati problemi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non è disponibile un antidoto specifico.

Incompatibilità:

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

15. 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.

16. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

13/11/2019

17. Altre informazioni

Confezioni:

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Secchio: 1, 2,5, 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. 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 in triplice copia non ripetibile

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

Scad << >>

Dopo l'apertura, usare entro ...

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

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

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. N. 105209011

A.I.C. N. 105209023

A.I.C. N. 105209035

A.I.C. N. 105209047

A.I.C. N. 105209050

A.I.C. N. 105209062

A.I.C. N. 105209074

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto << >>