

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti
Trymox vet (*FI, SE, NO*)
Trymox LA (*EE*)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

amoxicillina 150 mg
(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione oleosa da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, cani, gatti

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

Per il trattamento di infezioni dell'apparato digerente, dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute e dei tessuti molli causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa o intratecale

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli o porcellini d'India.

Non usare in casi di ipersensibilità nota a penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non è efficace contro i microrganismi che producono beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare le amminopenicilline.

L'utilizzo del prodotto/dell'amoxicillina deve essere considerato attentamente nei casi in cui l'antibiogramma abbia mostrato una resistenza alle penicilline per evitare di ridurre l'efficacia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto dovrebbe tenere in considerazione le politiche antibatteriche ufficiali, nazionali e

regionali.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

1. Non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità al medicinale o se tale impiego è stato sconsigliato.
2. Manipolare questo prodotto con molta attenzione per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.
3. In caso di sviluppo di sintomi in seguito ad esposizione, quali eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi estremamente rari, possono comparire reazioni allergiche di gravità variabile, da leggera reazione cutanea come l'orticaria fino allo shock anafilattico.

In caso di reazioni allergiche, è necessario interrompere il trattamento e avviare un trattamento sintomatico.

In rari casi può comparire irritazione locale dovuta all'iniezione di amoxicillina. La frequenza di questa reazione avversa può essere ridotta diminuendo il volume iniettato in ciascuna sede dell'iniezione. L'irritazione è generalmente di bassa intensità e scompare in modo rapido e spontaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In generale si consiglia di evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici.

È noto che gli antibiotici beta-lattamici interagiscono con antibiotici ad azione batteriostatica come il cloramfenicolo, i macrolidi, le sulfonamidi e le tetracicline. Inoltre, le penicilline in associazione con gli aminoglicosidi hanno un'azione sinergica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini, ovini e suini: solo per iniezione intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso.

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici.

Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose. Usare un ago e una siringa sterili e asciutti.

Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Non perforare il tappo più di 40 volte.

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

La sicurezza dell'amoxicillina è simile a quella delle altre penicilline, cioè la tossicità intrinseca è estremamente bassa. L'amoxicillina presenta un ampio margine di sicurezza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4.5 giorni)

Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline a spettro esteso.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei β -lattamici appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Questa sostanza ha un'attività battericida tempo dipendente e agisce contro i microrganismi Gram positivi e alcuni microrganismi Gram negativi.

Il meccanismo dell'azione antibatterica dell'amoxicillina si esplica attraverso l'inibizione dei processi biochimici che portano alla sintesi della parete cellulare batterica mediante l'inibizione irreversibile e selettiva di diversi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie sensibili porta ad uno squilibrio osmotico che influenza particolarmente la crescita dei batteri (quando i processi della sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), conducendo infine alla lisi della parete batterica. Le specie considerate sensibili all'amoxicillina includono i batteri Gram positivi *Streptococcus* spp e i batteri Gram negativi *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, compresi i ceppi di *E. coli*.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina includono stafilococchi produttori di penicillinasi, alcuni *Enterobacteriaceae* come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e altri batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterazione dell'espressione e/o modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP) e riduzione della penetrazione della membrana esterna. Uno dei meccanismi più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di scindere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. La beta-lattamasi può essere codificata da geni cromosomici o plasmidici.

Le resistenze acquisite sono frequenti nel caso di batteri Gram negativi come *E. coli* che producono diversi tipi di β -lattamasi in grado di rimanere nello spazio periplasmatico. È stata osservata una resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le aminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici ad ampio spettro (ad es., aminopenicilline) può portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti [(ad es., batteri che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)].

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene distribuita principalmente nel comparto extracellulare. Il suo basso grado di legame alle proteine plasmatiche favorisce la sua distribuzione nei tessuti. Le concentrazioni nei tessuti polmonari, pleurici e bronchiali sono simili alle concentrazioni nel plasma. L'amoxicillina si diffonde nel liquido pleurico, nel liquido sinoviale e nei tessuti linfatici.

Una ridotta percentuale di amoxicillina (circa 20%) viene biotrasformata nel fegato mediante idrolisi dell'anello β -lattamico, con conseguente produzione di acido penicilloico inattivo.

L'amoxicillina viene principalmente escreta in forma attiva attraverso i reni e, secondariamente, mediante le vie biliari e attraverso il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio distearato

Glicole propilenico dicaprilocaprato

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo II, trasparente e incolore, da 50 ml, 100 ml e 250 ml con tappo in gomma nitrilica sigillato con coperchio in alluminio.

Flacone in polietilene tereftalato trasparente da 100 ml e 250 ml con tappo in gomma nitrilica sigillato con coperchio in alluminio.

Confezioni

1 flacone da 50 ml

1 flacone da 100 ml

1 flacone da 250 ml

12 flaconi da 50 ml
12 flaconi da 100ml
6 flaconi da 250 ml

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

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

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

1 Flacone di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242010
1 Flacone di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242022
1 Flacone di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242034
12 Flaconi di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242046
12 Flaconi di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242059
6 Flaconi di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2021

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconcino da 250 ml

Scatola singola in cartone per flaconcino da 50 ml, 100 ml e 250 ml

Scatola in cartone da 12 x 50 ml, 12 x 100 ml e 6 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti

Trymox vet (*FI, SE, NO*)

Trymox LA (*EE*)

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascun ml contiene:

amoxicillina 150 mg

(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

12 flaconi da 50 ml

12 flaconi da 100 ml

6 flaconi da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini, ovini e suini: solo per iniezione intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Da accorciare od omettere in confezioni multilingue in caso di mancanza di spazio.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso.

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici.

Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose. Usare un ago e una siringa sterili e asciutti.

Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio.

Animale	Peso (kg)	Volume della dose (ml)
Bovini	450 kg	45,0 ml
Ovini	65 kg	6,5 ml
Suini	150 kg	15,0 ml
Cani	20 kg	2,0 ml
Gatti	5 kg	0,5 ml

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Non perforare il tappo più di 40 volte.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 84 ore (4.5 giorni)

Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

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

1 Flacone di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242010
1 Flacone di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242022
1 Flacone di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242034
12 Flaconi di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105242046
12 Flaconi di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105242059
6 Flaconi di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105242061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

POSOLOGIA:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1 flacone da 50 ml i 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti
Trymox vet (*FI, SE, NO*)
Trymox LA (*EE*)
Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 150 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml
100 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini, ovini e suini: solo per iniezione intramuscolare

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4.5 giorni)

Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

TRYMOX LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti
Trymox vet (*FI, SE, NO*)
Trymox LA (*EE*)
Amoxicillina (come amoxicillina triidrato).

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

amoxicillina	150 mg
(equivalente ad amoxicillina triidrato	172 mg)

Sospensione oleosa da bianca a biancastra

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infezioni dell'apparato digerente, dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute e dei tessuti molli causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa o intratecale

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli o porcellini d'India.

Non usare in casi di ipersensibilità nota a penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi estremamente rari, possono comparire reazioni allergiche di gravità variabile, da leggera reazione cutanea come l'orticaria fino allo shock anafilattico.

In caso di reazioni allergiche, è necessario interrompere il trattamento e avviare un trattamento sintomatico.

In rari casi può comparire irritazione locale dovuta all'iniezione di amoxicillina. La frequenza di questa reazione avversa può essere ridotta diminuendo il volume iniettato in ciascuna sede dell'iniezione. L'irritazione è generalmente di bassa intensità e scompare in modo rapido e spontaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani, gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare vigorosamente il flaconcino per garantire la risospensione completa prima dell'uso. Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il setto prima di rimuovere ciascuna dose. Usare un ago e una siringa sterili e asciutti. Per garantire la dose corretta è necessario determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio.

Bovini, ovini e suini: solo per iniezione intramuscolare.

Cani e gatti: per uso sottocutaneo o intramuscolare.

La dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo da ripetere una volta dopo 48 ore.

Il volume della dose è equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Se il volume della dose supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, deve essere diviso e iniettato in due o più siti.

Animale	Peso (kg)	Volume della dose (ml)
Bovini	450 kg	45,0 ml
Ovini	65 kg	6,5 ml
Suini	150 kg	15,0 ml
Cani	20 kg	2,0 ml
Gatti	5 kg	0,5 ml

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Come per ogni altra preparazione iniettabile, è necessario osservare normali precauzioni asettiche. Utilizzare una siringa adeguatamente graduata per garantire l'accurata somministrazione della dose corretta. Questo è particolarmente importante per l'iniezione di volumi ridotti. Non perforare il tappo più di 40 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4.5 giorni)

Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo EXP/SCAD.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto non è efficace contro i microrganismi che producono beta-lattamasi.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare le aminopenicilline.

L'utilizzo del prodotto/dell'amoxicillina deve essere considerato attentamente nei casi in cui l'antibiogramma abbia mostrato una resistenza alle penicilline per evitare di ridurre l'efficacia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto dovrebbe tenere in considerazione le politiche antibatteriche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel foglietto illustrativo può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

1. Non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità al medicinale o se tale impiego è stato sconsigliato.

2. Manipolare questo prodotto con molta attenzione per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.

3. In caso di sviluppo di sintomi in seguito ad esposizione, quali eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In generale si consiglia di evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici.

È noto che gli antibiotici beta-lattamici interagiscono con antibiotici ad azione batteriostatica come il cloramfenicolo, i macrolidi, le sulfonamidi e le tetracicline. Inoltre, le penicilline in associazione con gli aminoglicosidi hanno un'azione sinergica.

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

La sicurezza dell'amoxicillina è simile a quella delle altre penicilline, cioè la tossicità intrinseca è estremamente bassa. L'amoxicillina presenta un ampio margine di sicurezza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

13. 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Confezioni:

1 Flacone da 50 ml
1 Flacone da 100 ml
1 Flacone da 250 ml
12 Flaconi da 50 ml
12 Flaconi da 100ml
6 Flaconci da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei β -lattamici appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Questa sostanza ha un'attività battericida tempo dipendente e agisce contro i microrganismi Gram positivi e alcuni microrganismi Gram negativi.

Il meccanismo dell'azione antibatterica dell'amoxicillina si esplica attraverso l'inibizione dei processi biochimici che portano alla sintesi della parete cellulare batterica mediante l'inibizione irreversibile e

selettiva di diversi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie sensibili porta ad uno squilibrio osmotico che influenza particolarmente la crescita dei batteri (quando i processi della sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), conducendo infine alla lisi della parete batterica. Le specie considerate sensibili all'amoxicillina includono i batteri Gram positivi *Streptococcus* spp e i batteri Gram negativi *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, compresi i ceppi di *E. coli*.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina includono stafilococchi produttori di penicillinasi, alcuni *Enterobacteriaceae* come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e altri batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

Esistono tre principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterazione dell'espressione e/o modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP) e riduzione della penetrazione della membrana esterna. Uno dei meccanismi più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di scindere l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive. La beta-lattamasi può essere codificata da geni cromosomici o plasmidici.

Le resistenze acquisite sono frequenti nel caso di batteri Gram negativi come *E. coli* che producono diversi tipi di β -lattamasi in grado di rimanere nello spazio periplasmatico. È stata osservata una resistenza crociata tra l'amoxicillina e altre penicilline, in particolare con le amminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici ad ampio esteso (ad es., amminopenicilline) può portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti [(ad es., batteri che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)].

APPROVATI DAI REFERENTI DELLA PROCEDURA : I.N ; R.Q.G