

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MAYMOXI 100 G/KG PREMISCELA PER SUINI

Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa (ES)

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suinos (PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni kg di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (triidrato) 100 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini (suinetti svezzati).

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

Prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie provocate dallo *Streptococcus suis* sensibili all'Amoxicillina nei suinetti svezzati.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere verificata prima di effettuare il trattamento preventivo.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in caso di resistenza alle penicilline o cefalosporine.

Non somministrare a conigli, cavie e criceti, in quanto l'Amoxicillina, come altre aminopenicilline, espleta un'importante azione sulla popolazione batterica dell'intestino ceco.

Non somministrare a equini, in quanto l'Amoxicillina, come altre aminopenicilline, espleta un'importante azione sulla popolazione batterica dell'intestino ceco.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La capacità di ingestione del medicinale da parte dell'animale può essere alterata a causa della malattia.

In caso di insufficiente assunzione di mangime, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

La terapia con un antibatterico ad ristretto spettro dovrebbe essere utilizzata come trattamento di prima linea ove il test di sensibilità abbia confermato la correttezza di tale approccio.

L'uso non appropriato del medicinale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alle penicilline.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del medicinale dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata tra cefalosporine e penicilline.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici alle penicilline e/o alle cefalosporine. Maneggiare con cura per evitare il contatto durante la miscelazione al mangime e la somministrazione del mangime medicato agli animali, prendendo le adeguate precauzioni:

- Evitare la dispersione della polvere durante l'aggiunta del prodotto al mangime.
- Indossare una mascherina anti-polvere (in conformità con lo Standard Europeo EN 140FFP1), guanti, indumenti da lavoro e occhiali di sicurezza omologati.
- Lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.
- In caso di esposizione accidentale di cute o occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Non fumare, mangiare né bere quando si manipola il prodotto.

Qualora dopo l'esposizione compaiano dei sintomi quali eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare le presenti avvertenze. Infiammazioni a carico di viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse descritte per le penicilline sono: reazioni di ipersensibilità, di gravità variabile, dalla semplice orticaria allo shock anafilattico. Sintomatologia gastrointestinale (vomito, diarrea).

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

Non pertinente.

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

Non utilizzare contemporaneamente a neomicina, in quanto inibisce l'assorbimento delle penicilline orali.

Non utilizzare contemporaneamente ad antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche, in quanto potrebbero entrare in competizione con l'azione battericida delle penicilline.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale mediante incorporazione nel mangime.

Somministrare 20 mg di Amoxicillina per kg/peso corporeo/die (pari a 2 g di Maymoxi 100 g/kg Premiscela per suini/10 peso corporeo/die) per 15 giorni.

Considerando la forma di somministrazione e il fatto che il consumo di mangime dipenda dalle condizioni cliniche dell'animale, per assicurare un corretto dosaggio la concentrazione antimicrobica sarà regolata sulla base del consumo giornaliero di mangime e acqua. Ad esempio, per calcolare il dosaggio di prodotto medicinale potrà essere utilizzata la seguente formula:

$$\frac{200 \text{ mg "Maymoxi 100 g/kg Premiscela per suini"} \times \text{peso medio di animali da trattare (kg)}}{\text{Assunzione giornaliera media di mangime da parte dell'animale (kg)}} = \text{mg "Maymoxi 100 g/kg Premiscela per suini"/ kg di mangime}$$

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

La percentuale standard di aggiunta al mangime sarà di 4 kg di Maymoxi 100 g/kg Premiscela per suini per tonnellata di mangime.

La temperatura, la pressione e le condizioni di umidità cui è soggetto il mangime granulare cui è stato aggiunto la premiscela medicata, sono quelle comuni per i granulati: utilizzare calore umido a 150°C, una pressione di vapore di 3,6 bar per 3 minuti e una pressione meccanica di 10 bar. Queste condizioni all'interno della camera creano una temperatura massima di 65-70 °C, con 15% di umidità e 10 bar di pressione.

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

La somministrazione di un dosaggio cinque volte superiore a quello terapeutico per 30 giorni consecutivi non ha mostrato alcuna reazione avversa .

In caso di reazioni allergiche gravi, il trattamento deve essere sospeso ed è opportuno somministrare corticosteroidi e anti-istaminici. In altri casi somministrare un trattamento sintomatico.

4.11. Tempo di attesa

Suini. Carne e visceri: 8 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico.

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico betalattamico ad ampio spettro, appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Sotto il profilo chimico è simile all'ampicillina.

È una penicillina semisintetica, sensibile alla beta-lattamasi.

L'amoxicillina presenta un'attività battericida tempo-dipendente e agisce contro i batteri gram positivi e gram negativi, inibendo la biosintesi e la riparazione dei mucopeptidi della parete cellulare.

Il meccanismo di azione antibatterica dell'Amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici di sintesi della parete batterica, mediante il blocco selettivo e irreversibile di diversi enzimi coinvolti, in particolare le transpeptidasi, le endopeptidasi e le carbossipeptidasi. L'inadeguata formazione di una parete batterica nelle specie sensibili produce uno squilibrio osmotico, che riguarda principalmente i batteri in fase di crescita (durante la quale i processi di sintesi batterica rivestono particolare importanza), portando infine alla lisi della cellula batterica.

Studi condotti con l'Amoxicillina ne hanno dimostrato la significativa attività *in vitro* nei confronti dello *Streptococcus suis*, isolato dai suini. Secondo l'NCCLS, i breakpoint per la resistenza relativa ai batteri erano $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) e $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Si osserva una totale resistenza crociata tra l'Amoxicillina e le altre penicilline, in particolare le altre aminopenicilline (ampicillina).

Il meccanismo principale della resistenza batterica all'Amoxicillina è la produzione di enzimi della beta-lattamasi, che conducono all'inattivazione degli antibatterici tramite l'idrolisi dell'anello betalattamico, ottenendo così l'acido penicilloico, stabile ma inattivo. Le beta-lattamasi batteriche possono essere acquisite mediante plasmidi o essere costitutive dei cromosomi.

Queste beta-lattamasi sono secrete all'esterno della cellula nei gram positivi (*Staphylococcus aureus*), mentre si trovano nello spazio periplasmico nei gram negativi.

I batteri gram positivi possono produrre quantità significative di beta-lattamasi, che secernono nel loro ambiente. Questi enzimi vengono codificati in plasmidi e quindi essere trasferiti ad altri batteri tramite i fagi.

I batteri gram negativi producono diversi tipi di beta-lattamasi, che restano ubicati nello spazio periplasmico. Questi sono codificati nel cromosoma o nei plasmidi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento dell'Amoxicillina tramite somministrazione orale è indipendente dall'assunzione di mangime e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono rapidamente in gran parte delle specie animali, tra 1 e 2 ore dalla somministrazione del prodotto.

L'Amoxicillina mostra un basso legame con le proteine plasmatiche e viene rapidamente distribuita ai principali fluidi e tessuti corporei. La diffusione è estesa ai liquidi sinoviali, agli espettorati e al tessuto linfatico. La diffusione è maggiore nei fluidi prodotti da un processo infiammatorio.

L'Amoxicillina viene sostanzialmente distribuita ai fluidi extracellulari dell'organismo. La sua distribuzione ai tessuti è favorita da un basso indice di legame alle proteine plasmatiche.

L'Amoxicillina, in forma attiva, viene eliminata quasi completamente a livello renale. Quantità limitate vengono escrete nel latte e nella bile. Il metabolismo dell'Amoxicillina è limitato all'apertura dell'anello beta-lattamico mediante idrolisi, che conduce alla formazione di acido penicilloico inattivo (20%). Le biotrasformazioni hanno luogo a livello epatico.

Suini

La concentrazione plasmatica massima di Amoxicillina pari a $2,8 \pm 0,2 \mu\text{g/ml}$ si raggiunge 2 ore dopo la somministrazione orale di 20 mg/kg di peso corporeo/die con il mangime, seguita da una fase calante della concentrazione e da una fase più lenta di eliminazione, con emivita di $5,76 \pm 0,82 \text{ h}$.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Calcio stearato

Olio vegetale idrogenato

6.2 Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in carta kraft, con sacco interno in polietilene a bassa densità, sigillato con fascetta in plastica. Il sacco esterno è cucito con filo doppio e nastro in carta kraft.

Sacco da 25 kg.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302. 08017. Barcellona (Spagna).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 Kg A.I.C. N°: 104026012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 maggio 2007.

Data dell'ultimo rinnovo: 27/2/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 maggio 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini

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:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302.
08017 Barcelona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni kg di prodotto contiene:

Amoxicillina (triidrato) 100 g

4. INDICAZIONI

Prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie provocate dallo *Streptococcus suis* sensibile all'Amoxicillina nei suinetti svezzati.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere verificata prima di effettuare il trattamento preventivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare in presenza di resistenza alle penicilline o alle cefalosporine.

Non somministrare a conigli, cavie e criceti, in quanto l'Amoxicillina, come altre aminopenicilline, espleta un'importante azione sulla popolazione batterica dell'intestino ceco.

Non somministrare a equini, in quanto l'Amoxicillina, come altre aminopenicilline, espleta un'importante azione sulla popolazione batterica dell'intestino ceco.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse descritte per le penicilline sono: reazioni di ipersensibilità, di gravità variabile, dalla semplice orticaria allo shock anafilattico. Sintomatologia gastrointestinale (vomito, diarrea).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti svezzati).

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

Somministrazione orale, da miscelare al mangime.

Somministrare 20 mg di Amoxicillina per kg/peso corporeo/die (pari a 2 g di Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini/10 peso corporeo/die) per 15 giorni.

Considerando la forma di somministrazione e il fatto che il consumo di mangime dipenda dalle condizioni cliniche dell'animale, per assicurare un corretto dosaggio la concentrazione antimicrobica sarà regolata sulla base del consumo giornaliero di mangime e acqua. Ad esempio per calcolare il dosaggio di prodotto medicinale potrà essere utilizzata la seguente formula:

$$\frac{200 \text{ mg "Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini" per kg di p.v./die}}{\text{Assunzione giornaliera media di mangime da parte dell'animale (kg)}} \times \text{peso medio dell'animale da trattare (kg)} = \text{mg "Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini"/ kg di mangime}$$

La percentuale standard di aggiunta al mangime sarà di 4 kg di Maymoxi 100g/kg Premiscela per suini per tonnellata di mangime.

La temperatura, la pressione e le condizioni di umidità cui è soggetto il mangime granulare cui è stato aggiunto la premiscela medicata, sono quelle comuni per i granulati: utilizzare calore umido a 150 °C, una pressione di vapore di 3,6 bar per 3 minuti e una pressione meccanica di 10 bar. Queste condizioni all'interno della camera creano una temperatura massima di 65-70 °C, con 15% di umidità e 10 bar di pressione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini: Carni e visceri: 8 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La capacità di ingestione del medicinale da parte dell'animale può essere alterata a causa della malattia.

In caso di insufficiente assunzione di mangime, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

La terapia con un antibatterico ad ristretto spettro dovrebbe essere utilizzata come trattamento di prima linea ove il test di sensibilità abbia confermato la correttezza di tale approccio.

L'uso non appropriato del medicinale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alle penicilline.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del medicinale dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata tra cefalosporine e penicilline.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici alle penicilline e/o alle cefalosporine. Maneggiare con cura per evitare il contatto durante la miscelazione al mangime e la somministrazione del mangime medicato agli animali, prendendo le adeguate precauzioni:

- Evitare la dispersione della polvere durante l'aggiunta del prodotto al mangime.
- Indossare una mascherina anti-polvere (in conformità con lo Standard Europeo EN 140FFP1), guanti, indumenti da lavoro e occhiali di sicurezza omologati.
- Lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.
- In caso di esposizione accidentale di cute o occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Non fumare, mangiare né bere quando si manipola il prodotto.

Qualora dopo l'esposizione compaiano dei sintomi quali eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare le presenti avvertenze. Infiammazioni a carico di viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non pertinente.

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

Non utilizzare contemporaneamente a neomicina, in quanto inibisce l'assorbimento delle penicilline orali.

Non utilizzare contemporaneamente ad antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche, in quanto potrebbero entrare in competizione con l'azione battericida delle penicilline.

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela con la quale sia stata dimostrata la compatibilità fisico-chimica, la necessità, l'opportunità, la modalità di somministrazione, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 193/2006.

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

La somministrazione di un dosaggio cinque volte superiore a quello terapeutico per 30 giorni consecutivi non ha mostrato alcuna reazione avversa.

In caso di reazioni allergiche gravi, il trattamento deve essere sospeso ed è opportuno somministrare corticosteroidi e anti-istaminici. In altri casi somministrare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

Maymoxi è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimica con i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco al 100%

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 maggio 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

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

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 104026012.

CONFEZIONE

Sacco da 25 kg.

DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Bar code

Datamatrix