

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL Palatable Tablets 40 mg
Comprese appetibili per cani e gatti
CLAMOXYL Palatable Tablets 200 mg, 400 mg
Comprese appetibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 40 mg, 200 mg, 400 mg contiene rispettivamente:

	40 mg	200 mg	400 mg
Principio attivo: - Amoxicillina triidrato pari ad amoxicillina	40 mg	200 mg	400 mg
Eccipienti: - q.b. a	280 mg	600 mg	1200 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese appetibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In vitro, Clamoxyl Palatable Tablets è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti nei cani e nei gatti tra cui:

Cani:

haemolytic *Streptococcus*

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Enterococcus spp.

Proteus spp.

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus coagulans positivo

Gatti:

haemolytic *Streptococcus*

Bacteroides

Escherichia Coli

Enterococcus spp.
Pasteurella multocida
Prevotella spp.
Proteus spp.
Staphylococcus spp.coagulasi negativo

Clamoxyl Palatable Tablets è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie dei cani e dei gatti.

In particolare il prodotto è indicato nei seguenti casi:

- infezioni dell'apparato digerente, ivi incluse gastriti ed enteriti;
- infezioni dell'apparato respiratorio, comprese tonsilliti e bronchiti;
- infezioni dell'apparato genito-urinario, comprese metriti e cistiti;
- infezioni a carattere locale, quali ascessi e dermatiti;
- infezioni batteriche secondarie associate a malattie virali

4.3 Controindicazioni

Clamoxyl Palatable Tablets, come tutte le altre penicilline, non deve essere somministrato a conigli e cavie criceti, gerbilli e piccoli roditori in genere e a poligastri con rumine funzionante.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello dell'amoxicillina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le penicilline possono causare reazioni da ipersensibilità a seguito di ingestione o contatto con la pelle. Tali reazioni possono essere occasionalmente molto serie. Si può sviluppare ipersensibilità crociata tra penicilline e cefalosporine e viceversa.

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad altre penicilline o a cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come con tutti i prodotti contenenti antibiotici, sono possibili fenomeni di intolleranza quali reazioni

allergiche e manifestazioni di dismicrobismo intestinale.

Raramente possono essere osservati disturbi digestivi (vomito, dispepsia, diarrea) a carattere lieve e transitorio.

Reazioni allergiche.

Vedere paragrafo 4.10 “Sovradosaggio”.

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

L’amoxicillina presenta resistenza crociata con l’ampicillina.

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l’attività antibatterica dell’amoxicillina. Al contrario, è noto un effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse devono essere somministrate per via orale; se necessario, possono essere frantumate o disciolte in latte od acqua.

La posologia consigliata è di 4-11 mg/kg due volte al giorno.

È consigliata la dose più elevata per il trattamento di animali giovani e di forme sostenute dai seguenti batteri Gram negativi: *Bacteroides* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. e *Proteus* spp.

Dosaggi consigliati:

Gatti	1/2-1 compressa da 40 mg due volte al giorno
Cani da 10 kg	1 - 2 compresse da 40 mg due volte al giorno
Cani da 20 kg	1/2-1 compressa da 200 mg due volte al giorno
	1/2 compressa da 400 mg per ogni 20 kg di peso due volte al giorno (4 - 11 mg di amoxicillina per kg).

Dati gli alti livelli serici raggiunti rapidamente dopo la somministrazione orale, il trattamento antibiotico per via parenterale è generalmente non necessario, anche in presenza di malattie sistemiche. Qualora, però, il trattamento per via parenterale si rendesse necessario, le compresse possono essere di valido aiuto come terapia di sostegno.

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

L’amoxicillina presenta una scarsa tossicità verso le specie di destinazione, ed è ben tollerata per somministrazione orale. A parte alcuni casi di diarrea riportati occasionalmente al dosaggio raccomandato, non sono previste reazioni avverse per sovradosaggio accidentale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico – penicilline ad ampio spettro-amoxicillina

codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina oltre alle caratteristiche peculiari della benzilpenicillina (penicillina naturale), quali l'attività battericida a bassissima tossicità, possiede altri requisiti non posseduti dalla comune penicillina: resistenza in ambiente acido, ampio spettro d'azione e resistenza alla penicillinasi.

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Lo spettro d'azione dell'amoxicillina si esplica sia su batteri Gram positivi che Gram negativi ed è molto simile a quello dell'ampicillina, rispetto alla quale risulta più attiva nei confronti di alcuni streptococchi, salmonelle e *Proteus*.

Clamoxyl Palatable Tablets è una penicillina semisintetica, battericida in vitro contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti tra cui si menzionano haemolytic *Streptococcus*, *Enterobacter* spp., *Escherichia Coli*, *Enterococcus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus coagulans* positivo per i cani e haemolytic *Streptococcus*, *Bacteroides*, *Escherichia Coli*, *Enterococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Prevotella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. coagulans negativo per i gatti.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti (MIC) per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione:

<u>Cani</u> Microrganismi	Numero dei ceppi isolati	Numero dei ceppi sensibili (%)	MIC range (mcg/ml)
haemolytic <i>Streptococcus</i>	38	34 (89%)	<0.25 - 2
<i>Enterobacter</i> spp.	15	10 (67%)	2 - >32
<i>Escherichia coli</i>	119	96 (81%)	1 - >32
<i>Enterococcus</i> spp.	16	16 (100%)	<0.25 - 2
<i>Proteus</i> spp.	33	27 (82%)	0.5 - >32
<i>Staphylococcus intermedius</i>	186	110 (59%)	<0.25 - 8
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulans positivo	11	6 (54%)	<0.25 - >32

<u>Gatti</u> Microrganismi	Numero dei ceppi isolati	Numero dei ceppi sensibili (%)	MIC range (mcg/ml)
haemolytic <i>Streptococcus</i>	16	16 (100%)	<0.25
<i>Bacteroides</i>	31	31 (100%)	<0.25
<i>Escherichia coli</i>	59	45 (76%)	1 - >32
<i>Enterococcus</i> spp.	15	15 (100%)	<0.25 - 2
<i>Pasteurella multocida</i>	93	92 (99%)	<0.25 - >32
<i>Prevotella</i> spp.	24	23 (96%)	<0.25 - 16
<i>Proteus</i> spp.	8	6 (75%)	0.5 - >32
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulans negativo	16	12 (75%)	<0.25 - >32

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene bene assorbita in seguito a somministrazione orale. Nei cani la biodisponibilità

sistemica è del 60% - 70%. In seguito ad assorbimento, le più alte concentrazioni si riscontrano nei reni (urina), nella bile e poi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate. L'amoxicillina viene principalmente eliminata mediante escrezione renale (invariata nell'urina).

Gatti

Studi di amoxicillina nei gatti hanno mostrato che in seguito a trattamento orale singolo o duplice della dose di 12,5 mg/kg, la T_{max} era tra 1 e 2 ore con la C_{max} tra $4,5 \pm 0,08$ mcg/ml e $7,93 \pm 2,86$ mcg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 0,97 e 1,4 ore.

Il Vd era 0,38 l e l'AUC 1570 mcg/ml al minuto.

Cani

Un numero di studi che ha impiegato un totale di 60 cani trattati oralmente ha indicato una T_{max} tra 1 e 2 ore con C_{max} tra 5 e 8,28 mcg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 1,15 e 1,44 ore. Uno studio singolo con una dose di 12,5 mg/kg due volte al giorno ha dato una C_{max} giornaliera da 6,42 a 6,90 a 1-1,5 ore dopo il trattamento e un'emivita di eliminazione di $1,1 \pm 0,12$ ore. In uno studio pubblicato che impiegava una dose di 25 mg/kg, i valori medi relativi all'amoxicillina erano C_{max} $12,0 \pm 3,12$ mcg/ml, T_{max} $1,57 \pm 0,43$ ore e l'emivita di eliminazione di $1,51 \pm 0,21$ ore. Il Vd era 0,2 l e l'AUC 1046 mcg/ml al minuto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato
Silice colloidale
Cellulosa microcristallina essiccata
Metilcellulosa essiccata
Lievito essiccato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Ogni frazione di compressa deve essere utilizzata immediatamente e non conservata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Comprese da 40 mg :	scatola da 10 compresse in blister
	scatola da 100 compresse in blister
Comprese da 200 mg:	scatola da 10 compresse in blister
	scatola da 100 compresse in blister
Comprese da 400 mg:	scatola da 10 compresse in blister
	scatola da 20 compresse in blister
	scatola da 100 compresse in blister

E' 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.

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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

AIC n. 100089010:	10 compresse da 40 mg
AIC n. 100089034:	10 compresse da 200 mg
AIC n. 100089059:	10 compresse da 400 mg
AIC n. 100089061:	20 compresse da 400 mg
AIC n. 100089022:	100 compresse da 40 mg
AIC n. 100089046:	100 compresse da 200 mg
AIC n. 100089073:	100 compresse da 400 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09 marzo 1991
Data del rinnovo: 09 marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 10 compresse da 40 mg, Scatola contenente 100 compresse da 40 mg,
Scatola contenente 10 compresse da 200 mg,, Scatola contenente 100 compresse da 200 mg,
Scatola contenente 10 compresse da 400 mg, Scatola contenente 20 compresse da 400 mg,
Scatola contenente 100 compresse da 400 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL Palatable Tablets 40 mg – 200 mg – 400 mg
Compresse appetibili per cani e gatti per cani
Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Amoxicillina triidrato pari ad amoxicillina 40 mg – 200 mg – 400 mg

Eccipienti: q.b. a 280 mg – 600 mg – 1200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse appetibili.

4. CONFEZIONI

10 compresse

20 compresse

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

-

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Ogni frazione di compressa deve essere utilizzata immediatamente e non conservata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC:
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

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

AIC n. 100089010	10 compresse da 40 mg
AIC n. 100089034	10 compresse da 200 mg
AIC n. 100089059	10 compresse da 400 mg
AIC n. 100089061	20 compresse da 400 mg
AIC n. 100089022	100 compresse da 40 mg
AIC n. 100089046	100 compresse da 200 mg
AIC n. 100089073	100 compresse da 400 mg

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 10 compresse – Blister da 20 compresse – Blister da 100 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL Palatable Tablets 40 mg – 200 mg – 400 mg
Compresse appetibili per cani e gatti per cani
Amoxicillina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Ogni frazione di compressa deve essere utilizzata immediatamente e non conservata.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CLAMOXYL Palatable Tablets 40 mg, Compresse appetibili per cani e gatti
CLAMOXYL Palatable Tablets 200 mg, 400 mg, Compresse appetibili per cani

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL Palatable Tablets 40 mg, Compresse appetibili per cani e gatti
CLAMOXYL Palatable Tablets 200 mg, 400 mg, Compresse appetibili per cani
Amoxicillina

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

Ogni compressa da 40 mg, 200 mg, 400 mg contiene rispettivamente:

	40 mg	200 mg	400 mg
Principio attivo: - Amoxicillina triidrato pari ad amoxicillina	40 mg	200 mg	400 mg
Eccipienti: - Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca q.b. a	280 mg	600 mg	1200 mg

4. INDICAZIONE(I)

In vitro, Clamoxyl Palatable Tablets è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti nei cani e nei gatti tra cui:

Cani:

haemolytic *Streptococcus*

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Enterococcus spp.

Proteus spp.

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus spp. coagulasi positivo

Gatti:

haemolytic *Streptococcus*

Bacteroidaceae
Escherichia Coli
Enterococcus spp.
Pasteurella multocida
Prevotella spp
Proteus spp.
Staphylococcus spp. coagulasi negativo

Clamoxyl Palatable Tablets è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie) dei cani e dei gatti.

In particolare il prodotto è indicato nei seguenti casi:

- infezioni dell'apparato digerente, ivi incluse gastriti ed enteriti;
- infezioni dell'apparato respiratorio, comprese tonsilliti e bronchiti;
- infezioni dell'apparato genito-urinario, comprese metriti e cistiti;
- infezioni a carattere locale, quali ascessi e dermatiti;
- infezioni batteriche secondarie associate a malattie virali.

5. CONTROINDICAZIONI

Clamoxyl Palatable Tablets, come tutte le altre penicilline, non deve essere somministrato a conigli e cavie, criceti, gerbilli e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

6. REAZIONI AVVERSE

L'amoxicillina presenta una scarsa tossicità verso le specie di destinazione, ed è ben tollerata per somministrazione orale. A parte alcuni casi di diarrea riportati occasionalmente al dosaggio raccomandato, non sono previste reazioni avverse per sovradosaggio accidentale.

Come con tutti i prodotti contenenti antibiotici, sono possibili fenomeni di intolleranza quali reazioni allergiche e manifestazioni di dismicrobismo intestinale.

Raramente possono essere osservati disturbi digestivi (vomito, dispepsia, diarrea) a carattere lieve e transitorio.

Reazioni allergiche.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Le compresse devono essere somministrate per via orale; se necessario, possono essere frantumate o disciolte in latte od acqua.

La posologia consigliata è di 4-11 mg/kg due volte al giorno. Nel caso di forme particolarmente gravi la posologia può essere aumentata oppure le somministrazioni possono essere ravvicinate nel tempo, a giudizio del medico veterinario.

Sono consigliabili dosi più elevate per il trattamento di animali giovani e di forme sostenute dai seguenti batteri Gram negativi: *Bacteroides* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. e *Proteus* spp.

Dosaggi consigliati:

Gatti	1/2-1 compressa da 40 mg due volte al giorno
Cani da 10 kg	1 - 2 compresse da 40 mg due volte al giorno
Cani da 20 kg	1/2-1 compressa da 200 mg due volte al giorno
	1/2 compressa da 400 mg per ogni 20 kg di peso due volte al giorno (4 - 11 mg di amoxicillina per kg).

Dati gli alti livelli serici raggiunti rapidamente dopo la somministrazione orale, il trattamento antibiotico per via parenterale è generalmente non necessario, anche in presenza di malattie sistemiche. Qualora, però, il trattamento per via parenterale si rendesse necessario, le compresse possono essere di valido aiuto come terapia di sostegno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ogni frazione di compressa deve essere utilizzata immediatamente e non conservata.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello dell'amoxicillina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le penicilline possono causare reazioni da ipersensibilità a seguito di ingestione o contatto con la pelle. Tali reazioni possono essere occasionalmente molto serie. Si può sviluppare ipersensibilità crociata tra penicilline e cefalosporine e viceversa.

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad altre penicilline o a cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina presenta resistenza crociata con l'ampicillina.

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Al contrario, è noto un effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed aminoglicosidi.

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

L'amoxicillina presenta una scarsa tossicità verso le specie di destinazione, ed è ben tollerata per somministrazione orale. A parte alcuni casi di diarrea riportati occasionalmente al dosaggio raccomandato, non sono previste reazioni avverse per sovradosaggio accidentale.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI**Confezioni:**

AIC n. 100089010	10 compresse da 40 mg
AIC n. 100089034	10 compresse da 200 mg
AIC n. 100089059	10 compresse da 400 mg
AIC n. 100089061	20 compresse da 400 mg
AIC n. 100089022	100 compresse da 40 mg
AIC n. 100089046	100 compresse da 200 mg
AIC n. 100089073	100 compresse da 400 mg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.