

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALIAMOX,

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

#### Principio attivo :

Amoxicillina triidrato 250,00 mg

#### Eccipiente:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per somministrazione in acqua da bere.

Polvere di colore bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli a ruminazione non funzionante e suini

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

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

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi.

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

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

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

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

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

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

Non associare a medicinali con azione batteriostatica.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

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

Vitelli: somministrare attraverso il latte ricostituito.

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

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

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

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

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

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Vitelli e suini: carne e visceri: 28 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici Beta-Lattamici, Penicilline.

Codice ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

##### Spettro d'azione

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

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

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

##### Distribuzione

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

##### Eliminazione

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

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Destrosio monoidrato

#### **6.2 Incompatibilità principali**

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

#### **6.3 Periodo di validità**

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

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

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

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Barattolo da 1 kg AIC n. 102574011

Barattolo da 5 kg AIC n.102574023

Sacco da 5 kg AIC n. 102574035

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/08/1998

Data dell'ultimo rinnovo: 18/08/2008

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

15/04/2020

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**  
**ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 g contiene :  
Amoxicillina triidrato 250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

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

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli a ruminazione non funzionante e suini

**6. INDICAZIONI**

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

**7. CONTROINDICAZIONI**

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

**8. REAZIONI AVVERSE**

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

**9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**Vitelli:** somministrare attraverso il latte ricostituito.

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

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

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

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

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Vitelli e suini - Carne e visceri: 28 giorni

## **11. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non somministrare in mangimi solidi.

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

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

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

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

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

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non utilizzare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non associare a medicinali con azione batteriostatica.

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

Dati non disponibili.

### **Incompatibilità**

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

## **12. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

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

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

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

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

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

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

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

**18. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.:

Spazio per posologia prescritta

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