

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMINAMOX, 100 mg/g + 100 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina 100 mg (come amoxicillina triidrato 116,28 mg).

Amminosidina solfato 100 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare omogenea di colore bianco-avorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

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

Trattamento delle infezioni batteriche del suino sostenute da Gram positivi e Gram negativi sensibili all'amoxicillina ed all'amminosidina, in particolare streptococchi e colibacillosi.

Sensibilità all'Amoxicillina (MIC < 0,5 µg/ml)

Gram positivi

Streptococcus spp.

Gram positivi sensibili alla Penicillina G

Gram negativi

Borrelia spp., *Leptospira* spp., *Salmonella* spp., *Moraxella* spp., *Brachyspira* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp.

Sensibilità all'Amminosidina (MIC < 10 µg/ml)

Gram positivi

S. aureus, *Mycobacterium* spp.

Gram negativi

E. coli, *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri beta-lattamici.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante, a conigli ed a piccoli roditori.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime medicato eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

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

Miscelare accuratamente nel mangime.

Non miscelare in acqua di bevanda o in alimenti liquidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

E' buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione: si suggerisce l'uso di una mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto. Lavarsi accuratamente le mani dopo la preparazione del prodotto.

In caso di contaminazione lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrarli l'etichetta/foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, possono provocare fenomeni di oto – e nefrotossicità. Nel corso della sperimentazione clinica sono stati segnalati casi molto rari di diarrea, anemia, leucocitosi ed un incremento dei valori biochimici delle ALT.

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

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

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza dell'associazione nella specie target durante la gravidanza e la lattazione non è stata stabilita, pertanto utilizzare solo dopo la valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Gli antibiotici batteriostatici possono interferire con un agente battericida, come amoxicillina.

Si può verificare resistenza crociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini: 30 mg di amoxicillina base/kg di peso vivo e 30 mg di amminosidina solfato / kg di peso vivo (pari a 600-1000 grammi di premiscela/100 kg di mangime) con le seguenti modalità:

Suini alimentati in ragione del:

5% del peso vivo = 600 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

4% del peso vivo = 750 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

3% del peso vivo = 1000 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

La durata del trattamento è di sette giorni.

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

Non superare le dosi consigliate.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 10 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici, associazione di penicilline con altri antibatterici.

Codice ATCVet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amoxicillina

Come tutti gli antibiotici β -lattamici, l'Amoxicillina previene la formazione della parete cellulare batterica interferendo sullo stato finale della sintesi del peptidoglicano. Inibisce l'attività delle transpeptidasi (le così dette "penicilling binding protein" - PBPs), coinvolte nella sintesi del peptidoglicano, e che catalizzano la formazione dei legami crociati delle unità polimeriche glicopeptidiche costitutive la base strutturale della parete della cellula batterica. L'attività battericida ha inizio dopo una lag-fase e non comprende effetto post antibiotico. La velocità di induzione dell'effetto di battericidia della amoxicillina è più lenta di quello degli antibiotici aminoglicosidici ma sensibilmente più rapida e completa di quella dell'ampicillina nei confronti di alcuni importanti microrganismi Gram negativi, inclusi gli *E. coli*.

La resistenza all'amoxicillina che si può instaurare tra Gram positivi e Gram negativi è legata alla produzione di enzimi beta-lattamasi.

Amminosidina

L'amminosidina, come tutti gli antibiotici aminoglicosidici, possiede un'attività battericida attribuibile dalla sua capacità di indurre un'alterata sintesi proteica (misreading-miscoding), interferendo con le funzioni della subunità ribosomiale 30S del batterio, e di provocare la terminazione prematura della traslazione del mRNA. Le proteine aberranti prodotte si possono inserire nella compagine della membrana della cellula, determinando alterazioni funzionali e strutturali non compatibili con la vita del batterio. L'effetto battericida degli aminoglicosidici si instaura rapidamente ed è concentrazione-dipendente così come lo è la durata dell'effetto post-antibiotico che contraddistingue l'azione di questi farmaci.

Fenomeni di resistenza meticillino-correlata sono legati a modificazioni della permeabilità di membrana.

E' stata descritta cross-resistenza tra l'amminosidina e la kanamicina, la framicitina, la neomicina e la streptomycin.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le informazioni seguenti riguardano l'associazione di amoxicillina + amminosidina.

Le concentrazioni plasmatiche di **amoxicillina** sono risultate quantificabili ($> 0,01 \mu\text{g/ml}$, LOQ) in tutti i soggetti già dopo 15 minuti dal primo trattamento e le concentrazioni si mantengono superiori ai limiti di quantificazione del metodo per 8-12 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni minime ($C_{\min \text{ ss}}$) e massime ($C_{\max \text{ ss}}$) allo steady-state dell'amoxicillina dopo 7 giorni di somministrazione oscillano tra 0,026 e 2,15 $\mu\text{g/ml}$ con una concentrazione media ($C_{\text{average ss}}$) pari a circa 0,5 $\mu\text{g/ml}$. Il fattore di accumulo calcolato per il farmaco tra i giorni 0 e 7 ($R = 0,9$) indica che con le modalità di somministrazione adottate non si verifica accumulo del farmaco nell'organismo.

I risultati delle analisi mostrano che le concentrazioni plasmatiche di **amminosidina** sono quantificabili a partire dal secondo giorno di somministrazione solo in 2 soggetti, dopo 6 ore dal trattamento. Nelle giornate successive l'andamento del profilo di concentrazione del farmaco evidenzia la presenza di quote quantificabili della molecola in genere prossime al limite di sensibilità del metodo (LOQ = 0,05 $\mu\text{g/ml}$) e che non superano mai valori di 0,1 $\mu\text{g/ml}$. I dati ottenuti (elaborati con un'analisi farmacocinetica non-compartimentale) dimostrano che, con le modalità di somministrazione adottate, le concentrazioni minime ($C_{\min \text{ ss}}$) e massime ($C_{\max \text{ ss}}$) allo steady-state dell'amminosidina dopo 7 giorni di somministrazione oscillano tra 0,057 e 0,088 $\mu\text{g/ml}$ ($C_{\text{average ss}} = 0,065 \mu\text{g/ml}$). Poiché nel corso della prima giornata di trattamento le concentrazioni del

farmaco nel plasma non hanno raggiunto livelli determinabili dal metodo analitico, non è stato possibile definire un possibile fattore di accumulo del farmaco nel corso delle somministrazioni anche se l'osservazione dei dati suggerisce un modico accumulo del farmaco dopo 7 giorni di trattamento. I dati ottenuti per l'amminosidina ricalcano quindi il comportamento cinetico degli amminoglicosidici, cioè quello di farmaci non enteroassorbibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di vaselina
Amido di frumento

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 come confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo la prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco di carta bianco con fondo ripiegato, e lamina interna in PE chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco e stoppino di sigillatura.

Confezioni per la vendita

Sacco da 10 Kg

Sacco da 25 Kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 Kg A.I.C. 104037015
Sacco da 25 Kg A.I.C. 104037027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/08/2010.

Data dell'ultimo rinnovo: 12/08/2015.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 10 Kg

Sacco da 25 Kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMINAMOX, 100 mg/g + 100 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Amoxicillina

Amminosidina solfato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina 100 mg (come amoxicillina triidrato 116,28 mg), Amminosidina solfato 100 mg.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni batteriche del suino sostenute da Gram positivi e Gram negativi sensibili all'amoxicillina ed all'amminosidina, in particolare streptococchi e colibacillosi.

Sensibilità all'Amoxicillina (MIC < 0,5 µg/ml)

Gram positivi

Streptococcus spp.

Gram positivi sensibili alla Penicillina G

Gram negativi

Borrelia spp., *Leptospira* spp., *Salmonella* spp., *Moraxella* spp., *Brachyspira* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp.

Sensibilità all'Amminosidina (MIC < 10 µg/ml)

Gram positivi

S. aureus, *Mycobacterium* spp.

Gram negativi

E. coli, *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'amoxicillina o ad altri beta-lattamici.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante, a conigli ed a piccoli roditori.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, possono provocare fenomeni di oto – e nefrotossicità. Nel corso della sperimentazione clinica sono stati segnalati casi molto rari di diarrea, anemia, leucocitosi ed un incremento dei valori biochimici delle ALT.

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

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

Suini.

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

Suini: 30 mg di amoxicillina base/kg di peso vivo e 30 mg di amminosidina solfato/kg di peso vivo (pari a 600-1000 grammi di premiscela/100 kg di mangime) con le seguenti modalità:

Suini alimentati in ragione del:

5% del peso vivo = 600 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

4% del peso vivo = 750 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

3% del peso vivo = 1000 grammi di premiscela / 100 kg di mangime.

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

La durata del trattamento è di sette giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare accuratamente nel mangime.

Non miscelare in acqua di bevanda o in alimenti liquidi.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Dopo la prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime medicato eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

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

Miscelare accuratamente nel mangime. Non miscelare in acqua di bevanda o in alimenti liquidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

E' buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione: si suggerisce l'uso di una mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto. Lavarsi accuratamente le mani dopo la preparazione del prodotto.

In caso di contaminazione lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

La sicurezza dell'associazione nella specie target durante la gravidanza e la lattazione non è stata stabilita, pertanto utilizzare solo dopo la valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Gli antibiotici batteriostatici possono interferire con un agente battericida, come amoxicillina.

Si può verificare resistenza crociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C. n. 104037015

A.I.C. n. 104037027

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

(Sacco da 10 Kg)03411111945796

(Sacco da 25 Kg)03411111925095

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