

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

2. Denominazione del medicinale veterinario

Amoxifarma - 800 mg /g

Polvere per uso in acqua da bere per suini, vitelli, broilers, tacchini, anatre, oche, faraone, fagiani, starni, piccioni, pernici e quaglie.

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato

mg 800,00

(pari ad amoxicillina base

mg 696,80)

Eccipienti:

q. b. a

g 1,00

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere

5. Confezioni

Barattolo da 143 g

Busta da 143 g

Busta da 500 g

Busta da 1430g

6. Indicazioni

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'amoxicillina, in particolare sostenute da *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*: colibacillosi, salmonellosi, stafilococcosi e streptococcosi, mal rosso e sindrome MAM del suino, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni dell'apparato gastro-enterico, infezioni urinarie, infezioni genitali, infezioni cutanee, infezioni articolari; terapia della clostridiosi da *Clostridium perfringens*.

In particolare, nei volatili, è indicata in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*

Vitello: per il trattamento e la metafilassi delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e di quelle intestinali, sostenute da ceppi sensibili di *Clostridium perfringens*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere dimostrata prima dell'utilizzo del prodotto.

7. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare in casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastri con ruminante funzionante.

8. Reazioni avverse

Possono verificarsi: reazioni di ipersensibilità non comunemente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati) e disturbi gastrointestinali raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

9. Specie di destinazione

Suino, bovino (vitello lattante), pollo (broiler), tacchino, anatra, oca, faraona, fagiano, starna, piccione, pernice e quaglia.

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Vitelli: somministrare per via orale, alla dose di 3,75 g/100 kg p.c./giorno (pari a 30 mg di sostanza attiva/kg p.c./giorno) da dividere in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Broilers, tacchini e suini: somministrare per via orale, alla dose di 0,1-0,2 g/10 kg p.c./giorno (pari a 8-16 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 3-5 giorni consecutivi.

Volatili, in caso di infezioni sostenute da *Enterococcus spp.*, somministrare per via orale alla dose di 0,2-0,4 g/10 kg p.c./giorno (pari a 35 mg di amoxicillina triidrato/kg p.c./giorno), sciolta in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg /kg p.c. di sostanza attiva giornaliera autorizzata.

Alla fine del periodo di trattamento l'impianto di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche del principio attivo.

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

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amoxicillina deve essere calcolata conformemente ed aggiustata tenendo in considerazione l'assunzione di acqua.

La dose calcolata deve essere misurata utilizzando delle bilance calibrate.

Si raccomanda di somministrare il prodotto una volta al giorno nell'acqua da bere. In caso di trattamento continuo l'acqua da bere deve essere sostituita con acqua medicata almeno 2 volte al giorno. Una volta consumata l'acqua medicata ripristinare la distribuzione di acqua normale. L'acqua medicata non somministrata deve essere eliminata dopo 12 ore. Per l'uso nei vitelli suddividere la dose in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore.

11. Tempi di attesa

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie:

Suini: 1 giorno.

Vitelli: 3 giorni.

Broilers: 1 giorno.

Tacchini: 1 giorno.

Anatre: 1 giorno.

Oche: 1 giorno.

Faraone: 1 giorno.

Fagiani: 1 giorno.

Starne: 1 giorno.

Pernici: 1 giorno.

Piccioni: 1 giorno.

Quaglie: 2 giorni.

Non somministrare a animali che producono uova destinate al consumo umano o alla riproduzione.

12. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25 °C.

13. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, 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.

Non somministrare a galline in ovo deposizione.

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Il medicinale può essere utilizzato in vitelli con alimentazione basata principalmente su latte e derivati fino alla macellazione. Resistenza crociata è stata osservata tra amoxicillina e le altre penicilline.

L'uso di amoxicillina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle penicilline in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non miscelare in mangime solido.

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

L'uso improprio del prodotto può 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.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto, con rischio inferiore di selezione antimicrobica, dovrebbe essere la prima scelta qualora i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Non usare per profilassi.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazione di ipersensibilità (allergie) in seguito a inalazione, ingestione e contatto con la pelle o gli occhi. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcune occasioni essere serie.

Le persone con sensibilità nota a tali sostanze non dovrebbero utilizzare questo medicinale veterinario o farlo con estrema cautela.

Maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione per evitare il contatto.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Non fumare, bere o mangiare mentre viene maneggiato. In caso di ingestione accidentale cercare un consulto medico.

Questo medicinale veterinario può essere irritante in caso di contatto accidentale con pelle e occhi non protetti.

Indossare appropriati dispositivi di protezione, quali mascherina, occhiali e guanti di protezione, oltre ad indumenti appropriati durante il maneggiamento del medicinale veterinario. In caso di contatto con pelle e occhi sciacquare immediatamente con molta acqua.

Se si sviluppano sintomi dopo il contatto, come un rash cutaneo, si deve cercare un consulto medico e mostrare il foglietto o l'etichetta al dottore. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono una attenzione medica urgente.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Impiego nel corso della gravidanza, allattamento ed ovodeposizione:

Non utilizzare durante la gravidanza, l'allattamento e nel corso dell'ovodeposizione.

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

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetraciline, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio

Non superare le dosi terapeutiche.

Nel vitello, dosi 5 volte quella raccomandata per un periodo 3 volte superiore a quello raccomandato hanno causato riduzione dei globuli bianchi (neutrofili, eosinofili) e l'infiammazione da lieve a moderata del tratto intestinale.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Altre precauzioni

Il prodotto presenta un rischio per i corpi idrici superficiali (torrenti, corsi d'acqua, bacini artificiali, laghi). Utilizzare il prodotto in conformità a quanto riportato sul Riassunto delle caratteristiche del prodotto e non superare le dosi autorizzate.

14. 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.

15. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

07/2025

16. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

17. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata nell'etichetta.

Dopo la prima apertura: usare entro 2 mesi.

Dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni somministrare entro 12 ore.

19. Numeri dell'A.I.C.

Barattolo da 143 g: AIC 103727018

Busta da 143 g: AIC 103727032

Busta da 500 g: AIC 103727044

Busta da 1430 g: AIC 103727057

20. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}



chemifarma® s.p.a.
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA