

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amoxan 70 ad us. vet., premiscela per alimenti medicamentosi per maiali e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

Principio attivo:

Amoxicillinum (ut Amoxicillin trihydricum) 70 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicinale per la somministrazione nei mangimi.

Polvere bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali, vitelli

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

Maiali:

Infezioni del tratto respiratorio causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Infezioni causate da streptococchi, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* e *Pasteurella*, nonché da altri patogeni sensibili all'amoxicillina.

Vitelli non ruminanti:

Infezioni batteriche primarie e secondarie, in particolare malattie respiratorie e infiammazioni ombelicali causate da patogeni sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali ruminanti, in animali con gravi disfunzioni renali e in animali con resistenza e ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In animali in condizioni generali di salute palesemente compromesse e in animali inappetenti occorre istituire una terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Amoxan 70 ad us. vet. deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti. Se non si riscontra un chiaro miglioramento, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o una modifica della terapia.

Al termine del trattamento, le attrezzature di alimentazione devono essere pulite accuratamente in modo adeguato per rimuovere le quantità residue dell'antibiotico utilizzato.

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

Quando si maneggia Amoxan 70 ad us. vet. evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose.

Indossare un equipaggiamento protettivo composto da indumenti protettivi, guanti, protezione delle vie respiratorie e occhiali di sicurezza. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

Lavare le mani dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare reazioni di ipersensibilità (allergia) se iniettate, inalate, ingerite o a contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni incrociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche che si verificano possono essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota o sospetta devono evitare di manipolare il preparato. Se dopo la manipolazione si manifestano sintomi come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà respiratorie sono sintomi gravi che richiedono l'intervento immediato di un medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Negli animali ipersensibili alla penicillina possono verificarsi reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi). L'uso orale di amoxicillina può provocare disturbi digestivi.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Studi di laboratorio su animali (ratti, coniglio) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici per l'amoxicillina. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

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

L'uso contemporaneo di antibiotici con effetto batteriostatico deve essere evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Maiali e vitelli non ruminanti: 30 g di Amoxan 70 ad us. vet. per 100 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni. Ciò corrisponde a 21 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo al giorno.

Il misurino da 18 ml (contenuto nelle confezioni da 400 g e 1 kg) contiene circa 10 g di Amoxan 70 ad us. vet. quando è pieno.

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

Amoxan 70 ad us. vet. è indicato per essere mescolato a *mangimi farinosi*, come mangime per suinetti, mangime da ingrasso o latte in polvere. Amoxan 70 ad us. vet. è dotato di buona scorrevolezza e può essere mescolato al mangime e all'acqua con i normali impianti per la miscelazione di mangimi e gli abbeveratoi automatici. Grazie all'elevata miscibilità del prodotto non occorre premiscelare. Attenersi alle specifiche degli apparecchi impiegati.

A causa della possibile perdita di attività, i mangimi contenenti Amoxan 70 ad us. vet. *non devono essere pellettati*.

Grazie alla sua buona solubilità in acqua il preparato può essere miscelato anche a *mangime liquido* come per esempio siero di latte o broda. Prima di incorporare il preparato, controllare la temperatura della broda che dev'essere inferiore a 25°C. Il pH della broda dev'essere regolato in un range compreso tra 4 e 7. La broda dev'essere somministrata entro 3 ore dall'incorporazione di Amoxan 70 ad us. vet..

Il *latte* o i *sucedanei del latte medicati* devono essere preparati di fresco più volte al giorno e somministrati immediatamente dopo avervi disciolto Amoxan 70 ad us. vet..

Amoxan 70 ad us. vet. è solubile in acqua fino a un range di 3 g di Amoxan 70 ad us. vet. per litro e può essere somministrato attraverso *l'acqua potabile*. L'acqua potabile medicata deve essere preparata di fresco più volte al giorno e somministrata immediatamente dopo aver sciolto Amoxan 70 ad us. vet. Il valore del pH dell'acqua potabile deve essere compreso in un intervallo di valori < 7.

Attenzione: i maiali giocano con i nippli dell'abbeveratoio. Ciò può causare grandi perdite d'acqua. Se Amoxan 70 ad us. vet. viene somministrato con l'acqua da bere, dev'essere disponibile un sistema di abbeverazione che comporti solo piccole perdite d'acqua.

Quantità indicative per la preparazione di mangime medicamentoso

La percentuale di incorporazione di Amoxan 70 ad us. vet. va determinata in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime, risp. di acqua in base alla formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per t di mangime} \\ \text{(risp. g di premiscela per l d'acqua)} \end{array}$$

A = Dose di premiscela in g necessaria per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = Peso medio in kg degli animali da trattare

C = Quantità media giornaliera di mangime medicato espressa in kg risp. acqua medicata espressa in l per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime e acqua può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi**Maiali:**

In base alla formula sopra indicata mescolare Amoxan 70 ad us. vet. a un *mangime completo sotto forma di farina* come segue:

- Suinetto di 10 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 300 g di mangime: 10 kg di Amoxan 70 ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 20 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 1 kg: 6 kg di Amoxan 70 ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 2 kg: 7.5 kg di Amoxan 70 ad us. vet. per tonnellata

Acqua potabile:

La dose indicativa per suinetti e maiali da ingrasso per un'assunzione media giornaliera di acqua pari al 10 % del peso corporeo è di ca. 3 g di Amoxan 70 ad us. vet. per litro d'acqua.

Vitelli:

In base alla formula sopra indicata mescolare Amoxan 70 ad us. vet. a un *mangime completo* come segue:

Alimentazione restrittiva al distributore automatico o all'abbeveratoio a secchio:

- Vitelli di 50 kg di peso corporeo con consumo di 6 litri di latte o di bevanda sostitutiva del latte: 2.5 g di Amoxan 70 ad us. vet. per litro di bevanda o latte.

Per un'alimentazione ad libitum: Regolare il dosaggio in base al consumo e al peso degli animali:

- Vitelli di 70 kg di peso corporeo con consumo di 10 litri di latte o di bevanda sostitutiva del latte: 2.1 g di Amoxan 70 ad us. vet. per litro di bevanda o latte.

Mescolare fino a ottenere una polvere di latte:

- Vitelli di 65 kg di peso corporeo con 10 litri di mangime giornaliero e una concentrazione di 110 g di latte in polvere per litro di mangime: ca. 18 kg Amoxan 70 ad us. vet. per tonnellata di latte in polvere.
- Vitelli di 80 kg di peso corporeo con 12 litri di mangime giornaliero e una concentrazione di 130 g di latte in polvere per litro di mangime: ca. 15.5 kg Amoxan 70 ad us. vet. per tonnellata di latte in polvere.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. In caso di sovradosaggio di amoxicillina, possono verificarsi reazioni allergiche, nonché sintomi di eccitazione nervosa centrale e convulsioni. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Maiali, vitelli: Tessuti commestibili: 6 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per uso sistemico, penicilline a spettro esteso

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con un rapido effetto battericida. Lo spettro di attività è molto ampio e comprende in vitro batteri gram-positivi e gram-negativi, in particolare Stafilococchi, Streptococchi, Actinobacillus pleuropneumoniae, Erysipelotrix rhusiopathiae, Clostridi, Pasteurella, Glaesserella (haemophilus) parasuis, Histophilus (haemophilus) somni, Listeria e Brucella. Tassi di resistenza elevati si riscontrano in E. coli e Salmonella. L'amoxicillina è inefficace contro i batteri produttori di β -lattamasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è un derivato della penicillina stabile all'acido e viene assorbita rapidamente dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale. A seconda dell'assunzione di cibo, i livelli ematici

massimi vengono raggiunti nei vitelli e nei suini dopo circa 2 - 3 ore. I dati della letteratura mostrano che la biodisponibilità varia notevolmente:

Nei suini a cui sono stati somministrati 20 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo in 200 ml di acqua per via gavage dopo 24 ore di digiuno, la biodisponibilità era quasi del 90%; nei suini nutriti dopo l'applicazione attraverso l'acqua potabile, era del 30%; attraverso il mangime umido, del 20 %; e attraverso il mangime secco, del 15 %.

Nei vitelli, la biodisponibilità variava a seconda dell'età degli animali e del metodo di somministrazione: per i vitelli di 2.5 settimane, era del 34 % dopo la somministrazione attraverso l'acqua potabile (20 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo) e del 40 % attraverso il mangime a base di latte; per i vitelli di 7.5 settimane, i valori erano rispettivamente del 13 % e del 19 %. I livelli più elevati si raggiungono nel fegato, nella bile, nei reni, nelle urine e nel tratto gastrointestinale.

L'amoxicillina viene metabolizzata solo in minima parte nell'organismo.

Viene in gran parte escreta immutata attraverso l'urina e in misura minore attraverso la bile. L'emivita di eliminazione nei suini e nei vitelli è di circa 2 - 3 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di vaniglia

Glucosum monohydricum

Lactosum monohydricum

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.

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicamentoso:

- Farina per maiali: max. 10 settimane (temperatura di stoccaggio < 25°C)
- Latte in polvere: max. 6 settimane (temperatura di stoccaggio < 25°C)
- Broda: Somministrare entro 3 ore dalla miscelazione ad una temperatura < 25°C
- Latte medicale/latte misto: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Acqua medicata: somministrare immediatamente dopo la miscelazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere la confezione ben chiusa per proteggere il contenuto dall'umidità. Conservare in luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone da 400 g, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaino dosatore)
- Scatola di cartone da 1 kg, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaino dosatore)
- Sacco multistrato da 5 kg in carta rinforzata, laminato in poliestere e strato interno in carta-PE-alluminio-PE (senza cucchiaino dosatore)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 52'148 014 400 g barattolo

Swissmedic 52'148 022 1 kg barattolo

Swissmedic 52'148 030 5 kg sacco

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.12.1993

Data dell'ultimo rinnovo: 28.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

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