

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AmoxiDog[®] S 200 ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (come triidrato) 200 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rotonde, di colore beige, con una incisione a croce, divisibili in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Trattamento di infezioni batteriche nel cane causate da microrganismi sensibili all'amoxicillina, in particolare infezioni delle vie aeree (polmonite, bronchite, tonsillite, rinite, laringotracheite), della cute (lesioni, infezioni cutanee, ascessi, dermatite batterica) e del tratto digerente (colangioepatite, gastroenterite).

4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici. Non somministrare a conigli, porcellini d'India, criceti, gerbillini e cincillà.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare il dosaggio prescritto. Non prolungare il trattamento senza motivo. È richiesta cautela nell'uso in caso di insufficienza epatica o renale.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono scatenare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto cutaneo. L'allergia alle penicilline può generare un'allergia crociata alle cefalosporine e viceversa. Talvolta, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine o alle quali è stato sconsigliato di usare questi prodotti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Per evitare l'esposizione, usare il medicinale nel rispetto di tutte le misure precauzionali raccomandate. Se in seguito a un'esposizione si sviluppano sintomi quali un'eruzione cutanea, si deve consultare immediatamente un medico e mostrargli questa avvertenza. Sintomi quali tumefazione del viso, delle labbra o delle palpebre o dispnea devono essere presi sul serio e richiedono assistenza medica immediata.

Lavare le mani dopo l'uso delle compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione possono manifestarsi sintomi digestivi (diarrea, vomito).

Non comunemente possono manifestarsi reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi). In caso di allergie, il trattamento deve essere interrotto.

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

AmoxiDog[®] S 200 può essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Per via del loro rapido effetto batteriostatico, i macrolidi e le tetracicline possono inibire l'effetto delle penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

4-10 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo al mattino e alla sera per almeno 5 giorni. Per il trattamento di infezioni da batteri gram-negativi e negli animali giovani, in generale si raccomanda il dosaggio più alto. Nel caso in cui, in base allo schema di dosaggio selezionato, le compresse debbano essere divise a metà, procedere alla divisione con l'aiuto di un coltello.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso sistemico.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

AmoxiDog[®] S 200 contiene l'antibiotico amoxicillina, una penicillina semisintetica. Il meccanismo d'azione è basato su un'alterazione della struttura della parete cellulare batterica che, durante la fase di crescita, provoca la distruzione del batterio. L'amoxicillina esercita un rapido effetto battericida contro la maggior parte dei batteri gram-positivi, così come su un numero elevato di batteri gram-negativi e anaerobi. I microrganismi sensibili includono in particolare: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene rapidamente assorbita in seguito a somministrazione orale. Il metabolismo è molto ridotto e l'eliminazione avviene principalmente in forma immodificata attraverso le urine. Di conseguenza, l'emivita è relativamente breve e pari a circa due ore. Per la maggior parte, l'amoxicillina viene distribuita nei diversi organi e il suo legame alle proteine plasmatiche è limitato (20%).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di biscotto

Lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae*

Ammonio glicirrinato

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 2 o 10 blister in PVC/alluminio da 10 compresse divisibili ciascuno.

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

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanérie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 56'874 001 2 blister da 10 compresse ciascuno.

Swissmedic 56'874 004 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.12.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.