

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

#### AMOXI-ONE

800 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini, faraone e anatre.

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di polvere contiene:

- *Principio attivo*  
Amoxicillina triidrato 800,0 mg  
(Pari ad amoxicillina 697 mg)
- *Eccipienti*  
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 *Specie di destinazione*

Suini, polli da carne, tacchini, faraone e anatre.

Escluso animali che producono uova per il consumo umano.

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

L'uso dell'amoxicillina è indicato per il trattamento delle malattie batteriche sostenute da microrganismi sensibili all'amoxicillina: *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Spherophorus necrophorus*, Streptococchi e Stafilococchi non penicillinasi produttori, *Treponema hyodysenteriae*, e *Vibrio cholerae*; infezioni dell'apparato respiratorio (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti, complicazioni polmonari delle infezioni virali); infezioni dell'apparato gastro-enterico (enteriti, colangioepatiti); infezioni urinarie (nefriti, cistiti); infezioni della pelle e dei tessuti molli (comprese infezioni podali ed ascessi); infezioni articolari (poliartriti); infezioni streptococciche.

Indicazioni specifiche per polli da carne e tacchini: Salmonellosi; Colibacillosi; Stafilococcosi; Pasteurellosi; Infezioni batteriche secondarie a infezioni virali quali la C.R.D. (Malattia Cronica Respiratoria)

Indicazioni specifiche per faraone e anatre: infezioni sostenute da *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Riemerella (Pasteurella) anatipestifer*, *Clostridium perfringens*.

#### 4.3 *Controindicazioni*

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

#### 4.4 *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.

#### 4.5 *Precauzioni speciali per l'impiego*

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

Non miscelare in mangime solido.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità 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 che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.*

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute sciacquare accuratamente con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua fresca,.

Persone con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario

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

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità che variano da leggere orticarie a shock anafilattici letali. 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.

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

Non si segnalano effetti di particolare gravità. In ogni caso il prodotto va somministrato dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario. Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

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

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. 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.

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

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.

Suini, polli da carne e tacchini: 1,72 - 2,87 g di *AMOXI-ONE* ogni 100 kg di peso vivo (pari a 12 - 20 mg di amoxicillina/kg p.v.).

Faraone e anatre: 2,87 g di *AMOXI-ONE* ogni 100 kg di peso vivo (pari a 20 mg di amoxicillina/kg p.v.).

Impiegare le seguenti quantità di prodotto per 100 litri di acqua: per i polli 12 - 20 g, per i tacchini 24 - 40 g, per le faraone 15 - 25 g, per le anatre 20 - 40 g; per i suini 15 - 30 g ogni 100 litri di acqua.

Il prodotto deve essere somministrato, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

Suddividere la dose indicata in 2 somministrazioni ogni 12 ore (2 volte al giorno) per 5 giorni.

Per la somministrazione in acqua, togliere dagli abbeveratoi l'acqua di bevanda residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata con *AMOXI-ONE* nella quantità stabilita dal medico veterinario. La concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in funzione del peso corporeo degli animali da trattare e del consumo di acqua. Si consiglia di non somministrare acqua agli animali nelle ore immediatamente precedenti al trattamento e di rinnovare l'acqua medicata ogni 12 ore. Controllare e verificare che l'acqua medicata venga consumata dagli animali entro 12 ore dalla solubilizzazione del medicinale.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

In ogni caso non superare le dosi consigliate.

#### 4.11 *Tempi di attesa*

Suini - carne e visceri: 8 giorni.

Polli da carne - carne e visceri: 1 giorno.

Tacchini - carne e visceri: 7 giorni.

Faraone - carne e visceri: 1 giorno.

Anatre - carne e visceri: 1 giorno.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

## 5. **Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico beta lattamici-amoxicillina.

ATC vet code: QJ01CA04.

### 5.1 *Proprietà farmacodinamiche*

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica ad azione battericida nei confronti di un gran numero di batteri Gram positivi e Gram negativi.

Risultano particolarmente sensibili: Streptococchi e Stafilococchi non penicillinasi produttori, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis spp.*, *Listeria monocytogenes* e *Spherophorus necrophorus*. Moderatamente sensibili sono: *Salmonella spp.*, *Streptococcus faecalis*, *Treponema hyodysenteriae*, *Moraxella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Vibrio cholerae*.

Sensibilità all'amoxicillina: altamente sensibili per MIC ≤ 1 µg/ml; moderatamente sensibili per MIC comprese fra 2 e 4; resistenti per MIC > 4.

L'amoxicillina agisce inibendo la sintesi del peptidoglicano costituente la parete della cellula batterica. L'amoxicillina esercita un'attività battericida più marcata rispetto all'ampicillina che si traduce in un superiore effetto terapeutico.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, l'amoxicillina viene assorbita più rapidamente ed in misura maggiore rispetto all'ampicillina per la sua notevole resistenza all'acidità delle secrezioni gastriche. Il comportamento cinetico di amoxicillina non si discosta da quello delle altre penicilline, che sono acidi organici deboli (pKa 2,7) presenti nel plasma in forma prevalentemente ionizzata, hanno un volume apparente di distribuzione (Vd) modesto (0,2-0,3 L/kg) e sono caratterizzate da un'emivita ( $T_{1/2}$ ) breve nelle varie specie animali (0,5-1,2 h). In seguito a somministrazione per os la  $C_{max}$  risulta di 3,5 - 16  $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ , la  $T_{max}$  di 1 h e i valori di AUC di 12 - 16  $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ . Rispetto alla dose somministrata per via orale, la quantità di amoxicillina assorbita dal tratto gastrointestinale si attesta sui valori attorno al 70%, raggiungendo in tal modo elevate concentrazioni nel sangue.

L'assorbimento non viene in alcun modo influenzato dalla contemporanea somministrazione di alimenti. Grazie alla buona liposolubilità, l'amoxicillina si distribuisce omogeneamente in tutti i tessuti dell'organismo. In assenza di processi infiammatori coinvolgenti le meningi, l'amoxicillina oltrepassa la barriera emato-encefalica in scarsa quantità.

L'antibiotico è eliminato in forma attiva principalmente per via urinaria, solo in piccola parte viene metabolizzato dal fegato ad acido penicilloico. L'80% del farmaco eliminato con le urine viene escreto a livello tubulare, il rimanente 20% per filtrazione glomerulare.

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio margine di sicurezza essendo ben tollerata dagli animali.

## 6. **Informazioni farmaceutiche**

### 6.1 *Elenco degli eccipienti*

Sodio laurilsolfato.

Sodio carbonato.

### 6.2 *Incompatibilità*

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

### 6.3 *Periodo di validità*

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 12 ore.

### 6.4 *Speciali precauzioni per la conservazione*

Conservare in un luogo asciutto, ad una temperatura inferiore a + 25 °C.

Dopo la prima apertura, tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

### 6.5 *Natura e composizione del condizionamento primario:*

- busta saldata da 100 g in PET/AL/PE;
- barattolo da 1 kg in polietilene ad alta densità.
- sacco da 3 kg in PET/AL/PE;
- sacco da 4305 g di carta e sacchetto interno in LDPE

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

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

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

8. **Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Busta da 100 g	A.I.C. n° 102864016
Barattolo da 1 kg	A.I.C. n° 102864030
Sacco da 3 kg	A.I.C. n° 102864055
Sacco da 4305 g	A.I.C. n° 102864042

9. **Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data di prima autorizzazione: 04/08/1999

Data rinnovo illimitato: 04/08/2009

10. **Data della revisione del testo**

giugno 2016

**Modalità di dispensazione**

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