

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

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:

MERIAL Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 – 20124 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO s.r.l. - Strada Statale 234 - 27013 Chignolo Po (PV)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amikavet 125 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Amikacina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Amikacina solfato (pari ad amikacina 125 mg)..... 166,9 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito

Altri..... q.b.a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Terapia delle forme setticemiche e delle infezioni dell'apparato respiratorio, digerente, genito-urinario e osteoarticolare, sostenute da batteri sensibili all'amikacina.

AMIKAVET è una specialità medicinale ad uso veterinario a base di amikacina, antibiotico semisintetico appartenente al gruppo degli aminoglicosidi.

L'amikacina possiede, *in vitro*, un largo spettro d'azione che comprende numerosi batteri aerobi sia Gram negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* indolo positivo e negativo, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp.) che Gram positivi (stafilococchi, streptococchi).

L'amikacina non viene degradata dalla maggior parte degli enzimi che inattivano gli altri aminoglicosidi, per cui alcuni microrganismi resistenti alla gentamicina, eritromicina, kanamicina, tetraciclina, risultano invece sensibili all'amikacina.

L'amikacina si avvale di un ampio spettro antibatterico e di un precoce effetto battericida.

L'amikacina risulta l'aminoglicoside più tollerato con soglia tossica più elevata: anche la nefrotossicità è minore.

AMIKAVET può essere pertanto utilizzato nei casi di infezione sostenute da GRAM + e GRAM -, anche se resistenti agli altri antibiotici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di insufficienza renale.

Non somministrare in associazione ad altri aminoglicosidi, farmaci ototossici, diuretici, anestetici o miorilassanti.

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Come gli altri aminoglicosidi, l'amikacina possiede una potenziale attività ototossica e nefrotossica.

Di conseguenza, la somministrazione di AMIKAVET va effettuata con cautela nei soggetti con accertata ridotta funzionalità renale e/o compromissione uditiva. Fra gli altri effetti indesiderati, va ricordato il blocco della trasmissione neuromuscolare che può manifestarsi quando al trattamento con aminoglicosidi si associano anestetici e/o miorilassanti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Posologia: 0,8 – 1 ml/10 kg di p.v. (pari a 12,5 mg di principio attivo/kg p.v) due volte al giorno per il primo giorno e una volta al giorno per i successivi 2-3 giorni, a giudizio del Medico Veterinario.

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rispettare le usuali condizioni di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore.
Periodo di validità: 24 mesi , se correttamente conservato.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

L'uso del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amikacina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre classi di antimicrobici, per potenziale resistenza crociata.

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

In caso di ipersensibilità nei confronti del principio attivo, evitare il contatto con il prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi sulla specie di destinazione, utilizzare in gravidanza e allattamento solo previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'azione nefro e ototossica dell'amikacina può essere potenziata dall'associazione con diuretici e/o farmaci ototossici. L'associazione con altri aminoglicosidi o con polimixina o colistina aumenta il rischio di danno renale e otovestibolare. L'associazione dell'amikacina con anestetici e/o miorilassanti può provocare un blocco della trasmissione neuromuscolare.

Incompatibilità

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

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

Non superare la posologia prevista.

Nel cavallo la somministrazione endovenosa di amikacina, due volte al dì, alla dose di 22 mg/kg p.v. per 15 giorni consecutivi, non ha determinato la comparsa di effetti indesiderati.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazioni della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

13. 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 con le disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Settembre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

P080911
P710-280814