

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxicibactin 500 mg compresse per cani

Amoxicibactin 500 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Amoxicibactin vet 500 mg compresse per cani (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

### Principio attivo:

Amoxicillina 500 mg (corrispondenti a 575 mg di amoxicillina triidrato)

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa aromatizzata rotonda, convessa, di colore da bianco a biancastro con macchie marroni, con linea di divisione a forma di croce su di un lato.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infezioni primarie e secondarie delle vie respiratorie, come la rinite causata da *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp. e la broncopolmonite causata da *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e cocchi Gram-positivi.

Trattamento delle infezioni primarie dell'apparato urogenitale, come la pielonefrite e le infezioni delle basse vie urinarie causate da *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e cocchi Gram-positivi, l'endometrite causata da *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp. e la vaginite dovuta a infezioni miste.

Trattamento della mastite causata da cocchi Gram-positivi ed *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni cutanee locali causate da *Streptococcus* spp.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$ -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà.

Non usare in animali affetti da grave disfunzione renale accompagnata da anuria od oliguria.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime di dosaggio deve essere stabilito con attenzione e l'uso del medicinale veterinario deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si raccomanda cautela in caso di utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli che sono stati controindicati nel paragrafo 4.3.

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della comparsa di resistenza batterica all'amoxicillina, si raccomandano il campionamento batteriologico e i test di sensibilità. Una maggiore resistenza antimicrobica è riportata tra gli isolati di *E. Coli*, incluso *E. Coli* resistente a più farmaci. Precauzioni speciali devono essere prese quando si sospetta la resistenza a più farmaci sulla base di test di sensibilità.

Se possibile, il medicinale deve essere utilizzato esclusivamente sulla base dei risultati dei test di sensibilità.

Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici o con altre classi di antibiotici, a causa della possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse 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 causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o chi è stato informato di non lavorare con tali preparazioni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare il medicinale veterinario con molta cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di comparsa di sintomi come eruzione cutanea dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà a respirare sono sintomi più gravi che rendono necessario un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

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

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono manifestarsi molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito). Molto raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza e/o l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa del rapido esordio dell'azione batteriostatica. Devono essere tenute in considerazione le potenziali reazioni allergiche crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale nel cane.

Per un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

##### Posologia

La dose raccomandata è pari a 10 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo, due volte al giorno, per un minimo di 5 giorni consecutivi. La maggior parte dei casi abituali risponde dopo 5 – 7 giorni di terapia. In assenza di miglioramento dopo 5 – 7 giorni, la diagnosi deve essere riconsiderata. Nei casi cronici o refrattari può essere necessaria una terapia prolungata.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno		
	Amoxicillina 50 mg per cani e gatti	Amoxicillina 250 mg per cani	Amoxicillina 500 mg per cani
1 – 1,25	◻		
>1,25 – 2,5	◐		
>2,5 – 3,75	◑		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ◻	oppure ◻	
>6,25 – 12,5		◐	oppure ◻
>12,5 – 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	oppure ◐
>25 – 31,25		⊕ ◻	
>31,25 – 37,5		⊕ ◐	oppure ◑
>37,5 - 50		⊕ ⊕	oppure ⊕
>50 – 62,5			⊕ ◻
>62,5 - 75			⊕ ◐

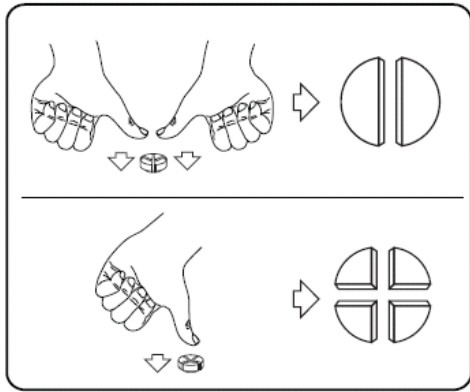
◻ = ¼ di compressa

◐ = ½ compressa

◑ = ¾ di compressa

⊕ = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato recante la linea di incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie d'appoggio.



Per ottenere due parti: premere con i pollici sui due lati della compressa.  
Per ottenere quattro parti: premere con il pollice al centro della compressa.

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

In caso di sovradosaggio non sono note reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

#### 4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**Gruppo farmacoterapeutico:** Antibatterici per uso sistemico. Penicilline con spettro ampliato.

**Codice ATCvet:** QJ01CA04

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

##### Proprietà generali

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico, la cui struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comuni a tutte le penicilline. Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica perché interferiscono con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Essi inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato delle unità del polimero glicopeptidico che formano la parete cellulare. Esercitano un'azione battericida, ma inducono lisi solo nelle cellule in crescita. Gli antibiotici beta-lattamici fanno parte degli antibiotici tempo-dipendenti.

##### Spettro antimicrobico

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro ed è in genere attiva nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi e della maggior parte dei batteri Gram-positivi (Germ-vet 2007), per es. *Pasteurella* spp. sensibile alla penicillina, *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* e cocci Gram-positivi.

##### Resistenza

L'amoxicillina è resistente agli acidi, ma non all'azione delle beta-lattamasi, che sono in grado di idrolizzare la molecola e di determinare l'apertura dell'anello beta-lattamico, con conseguente inattività dell'antibiotico.

La maggior parte dei batteri Gram-negativi ha una resistenza intrinseca a molti farmaci beta-lattamici. Ciò è in parte dovuto al meccanismo d'azione del farmaco e alla struttura della membrana batterica.

Una resistenza acquisita ai farmaci beta-lattamici negli isolati clinici può essere dovuta all'attività beta-lattamasi conferita da plasmidi o da mutazioni in loci cromosomici. In alcuni ceppi, una mutazione unica può conferire resistenza, mentre in altri la resistenza può essere dovuta a una serie di mutazioni.

La prevalenza della resistenza acquisita può essere elevata in *E. coli*.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è bene assorbita dopo somministrazione orale. Nel cane, la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina ha un volume di distribuzione apparente relativamente basso, un basso legame con le proteine plasmatiche (34% nel cane) e un'emivita di eliminazione breve a causa dell'escrezione tubulare attiva da parte dei reni.

Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si osservano nei reni (urine) e nella bile, seguiti da fegato, polmoni, cuore e milza.

La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, tranne in caso di infiammazione meningea.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Magnesio stearato  
Cellulosa microcristallina  
Silice colloidale anidra  
Sodio amido glicolato (tipo A)  
Lievito (essiccato)  
Aroma di pollo

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e utilizzata entro 4 giorni.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola in cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse

Scatola in cartone contenente 10 singole scatole in cartone, contenenti ciascuna 1 blister da 10 compresse

È 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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

500 mg: 1 blister contenente 10 compresse appetibili	AIC: 104712070
500 mg: 10 blisters contenenti ciascuno 10 compresse appetibili	AIC: 104712082
500 mg: 25 blisters contenenti ciascuno 10 compresse appetibili	AIC: 104712094

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/02/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 24/09/2019

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agosto 2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amoxibactin 500 mg compresse per cani/pittogrammi  
Amoxicillina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

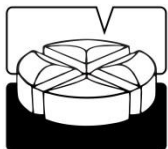
1 compressa contiene:

**Principio attivo:**

Amoxicillina 500 mg (corrispondenti a 575 mg di amoxicillina triidrato)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.



Compressa divisibile

### 4. CONFEZIONI

10 compresse  
20 compresse  
30 compresse  
40 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
70 compresse  
80 compresse  
90 compresse  
100 compresse  
250 compresse  
500 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO DI ATTESA

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze per l'utilizzatore: Penicilline e cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad: {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e utilizzata entro 4 giorni

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

AIC: 104712070

AIC: 104712082

AIC: 104712094

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister Alu/PVC/PE/PvDC**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Amoxibactin 500 mg compresse per cani  
Amoxicillina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP: {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Amoxibactin 500 mg compresse per cani

**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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
4283 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Amoxibactin 500 mg compresse per cani

Amoxibactin 500 mg tablets for dogs (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Amoxibactin vet 500 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Amoxicillina

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 compressa contiene:

**Principio attivo:**

Amoxicillina 500 mg (corrispondenti a 575 mg di amoxicillina triidrato)

Compressa aromatizzata rotonda, convessa, di colore da bianco a biancastro con macchie marroni, con linea di divisione a forma di croce su di un lato. Le compresse possono essere divise in due o quattro parti.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni primarie e secondarie delle vie respiratorie, come la rinite causata da *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp. e la broncopolmonite causata da *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e cocchi Gram-positivi.

Trattamento delle infezioni primarie dell'apparato urogenitale, come la pielonefrite e le infezioni delle basse vie urinarie causate da *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e cocchi Gram-positivi, l'endometrite causata da *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp. e la vaginite dovuta a infezioni miste.

Trattamento della mastite (infiammazione della ghiandola mammaria) causata da cocchi Gram-positivi ed *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni cutanee locali causate da *Streptococcus* spp.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi noti di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$ -lattamici (es. cefalosporine) o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà.

Non usare in animali affetti da grave disfunzione renale accompagnata da anuria od oliguria (nessuna o molto bassa frequenza della minzione).

## 6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono manifestarsi molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

Molto raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per somministrazione orale nel cane.

Per un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

### Posologia

La dose raccomandata è pari a 10 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo, due volte al giorno, per un minimo di 5 giorni consecutivi. La maggior parte dei casi abituali risponde dopo 5 – 7 giorni di terapia. In assenza di miglioramento dopo 5 – 7 giorni, la diagnosi deve essere riconsiderata. Nei casi cronici o refrattari può essere necessaria una terapia prolungata.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno		
	Amoxicillina 50 mg per cani e gatti	Amoxicillina 250 mg per cani	Amoxicillina 500 mg per cani
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ☐	oppure ☐	
>6,25 – 12,5		☐	oppure ☐
>12,5 – 18,75		☐	
>18,75 - 25		⊕	oppure ☐
>25 – 31,25		⊕ ☐	
>31,25 – 37,5		⊕ ☐	oppure ☐

>37,5 - 50			oppure
>50 - 62,5			
>62,5 - 75			

= ¼ di compressa

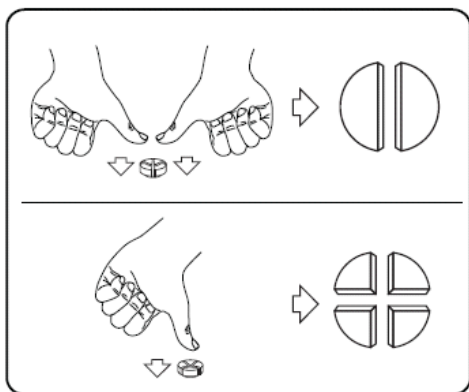
= ½ compressa

= ¾ di compressa

= 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato recante la linea di incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie d'appoggio.



Per ottenere due parti: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per ottenere quattro parti: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e utilizzata entro 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime di dosaggio deve essere stabilito con attenzione e l'uso del medicinale veterinario deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si raccomanda cautela in caso di utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli che sono stati controindicati nel paragrafo 5 'Controindicazioni'.

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della comparsa di resistenza batterica all'amoxicillina, si raccomandano il campionamento batteriologico e i test di sensibilità. Una maggiore resistenza antimicrobica è riportata tra gli isolati di *E. Coli*, incluso *E. Coli* resistente a più farmaci. Precauzioni speciali devono essere prese quando si sospetta la resistenza a più farmaci sulla base di test di sensibilità.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base dei risultati dei test di sensibilità.

Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici o con altre classi di antibiotici, a causa della possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse 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 causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o chi è stato informato di non lavorare con tali preparazioni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare il medicinale veterinario con molta cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di comparsa di sintomi come eruzione cutanea dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà a respirare sono sintomi più gravi che rendono necessario un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa del rapido esordio dell'azione batteriostatica. Devono essere tenute in considerazione le potenziali reazioni allergiche crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

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

In caso di sovradosaggio non sono note reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 6 'Reazioni avverse'.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

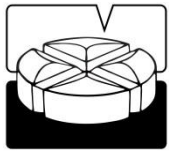
Agosto 2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola in cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse

Scatola in cartone contenente 10 singole scatole in cartone, contenenti ciascuna 1 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile



Compressa divisibile