

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AmoxiCat® 40 ad us. vet., compresse divisibili per gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (sotto forma di a. triidrato) 40 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili all'amoxicillina nei gatti.

4.3 Controindicazioni

AmoxiCat® 40 non deve essere somministrato a gatti con ipersensibilità alla penicillina.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in animali con gravi disturbi della funzionalità renale accompagnati da anuria o oliguria.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 conservato fuori dalla portata degli animali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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, ingestione o contatto cutaneo.

L'ipersensibilità alle cefalosporine e alle penicilline può essere trasversale. Talvolta le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Evitare il contatto con il prodotto in caso di ipersensibilità.

Consultare un medico se la pelle presenta arrossamenti.

Consultare immediatamente un medico in caso di edema del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà nella respirazione.

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono osservare disturbi della digestione quali diarrea, nausea e vomito.

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

Gli studi condotti sugli animali non hanno rivelato effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Da utilizzare in femmine gravide o in allattamento solo sulla base di una valutazione veterinaria del rapporto rischio-beneficio.

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

Esiste una sinergia riconosciuta tra l'amoxicillina e gli aminoglicosidi. Invece l'associazione con antibiotici batteriostatici è generalmente controindicata: il medicinale non deve essere usato insieme ad alcun antibiotico della famiglia delle tetracicline

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

1 compressa di AmoxiCat® 40 per 4 kg di peso corporeo (corrisponde a 10 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo) ogni 12 ore per 5 giorni.

Posologia:

Peso del gatto (G) in kg	Numero di compresse da somministrare al mattino e alla sera	Dose (mg/kg)
1,5 < G ≤ 2,5	½ compressa	8,0-13,3
2,5 < G ≤ 4,5	1 compressa	8,9-16,0
4,5 < G ≤ 6,5	1 ½ compresse	9,2-13,3
6,5 < G ≤ 8,5	2 compresse	9,4-12,3

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

In caso di sovradosaggio, si consiglia un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso sistemico, penicilline.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con proprietà chimiche e farmacologiche simili all'ampicillina. È un composto acidulo, leggermente liposolubile e stabile in mezzo acido.

L'amoxicillina agisce principalmente come battericida contro i germi sensibili. I cambiamenti nella parete batterica inducono secondariamente una lisi osmotica dei batteri. Lo spettro di attività dell'amoxicillina è relativamente ampio e i tipi di batteri normalmente suscettibili sono numerosi nella clinica. L'effetto dominante è diretto contro i batteri gram-positivi, ma alcuni batteri gram-negativi, in particolare l'*Escherichia coli*, sono sensibili anche agli effetti battericidi dell'amoxicillina.

Gli agenti infettivi più comuni nei gatti, come gli streptococchi, gli stafilococchi e il genere Pasteurella, sono altamente sensibili all'amoxicillina. I generi Proteus, i coliformi, la salmonella e le bordetelle sono sensibili o poco sensibili. L'amoxicillina è inefficace contro i batteri produttori di beta-lattamasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, l'amoxicillina viene assorbita molto rapidamente dal tratto digestivo e nel gatto raggiunge il picco di concentrazione plasmatica già dalla 1a alla 3a ora dopo l'assunzione. Poi le concentrazioni sieriche del principio attivo scendono molto rapidamente e 12 ore dopo la somministrazione sono di nuovo praticamente a zero. Il legame con le proteine plasmatiche nel gatto è debole e nell'ordine del 17%. L'amoxicillina viene escreta in gran parte immodificata con l'urina. L'emivita dell'escrezione è di ca. 1 ora.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito

Polvere di fegato suino

Glicerolo distearato

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Calcio idrogenofosfato diidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole contenenti 1 o 10 blister (PVDD-PVC/alluminio) da 12 compresse divisibili ciascuno.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 52'869 013 - 40 mg - scatole contenenti 10 blister da 12 compresse ciascuno.

Swissmedic 52'869 001 - 40 mg - scatole contenenti 1 blister da 12 compresse.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.03.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.