

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphamox® L.A. ad us. vet., sospensione iniettabile per cani, gatti, bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Amoxicillinum anhydricum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E320) 80 µg

Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile oleosa di colore crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, bovini, ovini e suini.

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

Amoxicillina a lunga durata e ampio spettro d'azione per cani, gatti, bovini, ovini e suini.

Infezioni di origine batterica del tratto digerente, respiratorio e urogenitale, della cute e dei tessuti molli. Infezioni secondarie, prevenzione delle infezioni postoperatorie.

4.3 Controindicazioni

Non iniettare Duphamox® L.A per via endovenosa o intratecale.

Non usare l'amoxicillina e altre penicilline nei roditori.

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza alle penicilline e alle cefalosporine.

Non usare in caso di gravi disturbi della funzionalità renale con anuria e oliguria.

Non usare in presenza di patogeni che producono β-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se il volume da somministrare per sede di iniezione supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, suddividerlo e somministrarlo in due o più sedi (cfr. anche paragrafo 4.9).

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

Evitare il contatto diretto del farmaco con la cute o le mucose dell'utilizzatore a causa del rischio di sensibilizzazione.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere potenzialmente fatali.

Alla comparsa di sintomi clinici, come ad es. eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Un gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e i disturbi respiratori sono sintomi seri che richiedono un trattamento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente la somministrazione di Duphamox L.A. e adottare opportune contromisure.

Contromisure:

In caso di anafilassi: epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi e.v.

In caso di reazioni allergiche cutanee: antistaminici e/o glucocorticoidi.

In casi rari, con l'iniezione di farmaci veterinari contenenti amoxicillina possono comparire irritazioni locali. La frequenza di comparsa di questi effetti collaterali può essere ridotta riducendo il volume di somministrazione per sede d'iniezione, cfr. 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

In linea generale, l'uso concomitante di antibiotici batteriostatici e battericidi non è raccomandato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini, ovini, suini:

Solo per uso intramuscolare.

Cani, gatti:

Per uso intramuscolare o sottocutaneo.

15 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Massaggiare la sede di iniezione.

Se necessario, ripetere il trattamento dopo 48 ore. Quantità massima da somministrare nella stessa sede: 15 ml. Se il volume da somministrare per sede di iniezione supera 15 ml nei bovini e 4 ml negli ovini e nei suini, suddividerlo e somministrarlo in due o più sedi.

Agitare bene prima dell'uso!

La sospensione oleosa non contiene conservanti. Evitare pertanto l'aggiunta di acqua durante l'uso.

Usare solo aghi sterili asciutti per aspirare Duphamox L.A. onde evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi segni di eccitazione nervosa centrale e convulsioni. In tal caso, interrompere immediatamente la somministrazione di Duphamox LA e avviare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4.5 giorni)

Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Uso non autorizzato in ovini in lattazione che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico, penicilline ad ampio spettro.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, una penicillina semisintetica, possiede un rapido effetto battericida e un ampio spettro d'azione nei confronti di batteri patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, tra cui *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, salmonelle, streptococchi e stafilococchi penicillinasi-negativi. Grazie al suo meccanismo d'azione, l'amoxicillina previene la recidiva delle infezioni respiratorie. Da notare l'assenza di tossicità di tutte le penicilline.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina non viene quasi metabolizzata e viene escreta prevalentemente immodificata per via renale. Il passaggio nel latte è limitato non solo a causa della polarità elevata, ma anche per via della natura acida della sostanza. La rapida escrezione urinaria dell'amoxicillina porta a una rapida clearance. La sospensione iniettabile per via intramuscolare o sottocutanea di amoxicillina a rilascio prolungato determina un rilascio relativamente lento e costante del prodotto nella circolazione e compensa l'elevato tasso di escrezione. I livelli plasmatici e la concentrazione nei tessuti si mantengono quindi per quasi 48 ore dopo l'iniezione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluenum (E321)

Aluminii distearas

Propylenglycoli dicaprylocapras

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci a causa del rischio di incompatibilità. Sussistono incompatibilità farmaceutiche con sulfonamidi, metalli pesanti e sostanze ossidanti.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bianco con tappo in gomma nitrilica.

Scatola pieghevole con 1 flacone da 100 ml.

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

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 52769 027 Amoxicillinum anhydricum 150 mg/ml, 1 flaconcino da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.02.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.