

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracillin® SP ad us. vet., premiscela medicata (polvere solubile) per polli (comprese le galline ovaiole) e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Amoxicillinum 697 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum 800 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile bianca o giallastra per la preparazione di una premiscela medicata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (incluse le galline ovaiole), suini

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

Malattie causate da agenti patogeni sensibili all'amoxicillina, in particolare:

Polli, comprese le galline ovaiole: malattie respiratorie ed elevata mortalità causate da *E. coli*, infezioni causate da *Salmonella*: la mortalità può essere ridotta, ma l'eliminazione degli agenti patogeni non avviene.

Suini: malattie respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, meningite e artrite causate da *Streptococcus suis*.

4.3 Controindicazioni

L'amoxicillina non è efficace contro gli organismi produttori di β -lattamasi. Non utilizzare in conigli e roditori (cavie, criceti, gerbilli ecc.). Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli animali in condizioni generali marcatamente deteriorate e in quelli con inappetenza, deve essere somministrata, se possibile, una terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Paracillin® SP deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti. Se la terapia non è efficace, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio della terapia.

Al termine del trattamento, il dispositivo di foraggiamento va accuratamente pulito in maniera adeguata, per rimuovere i residui dell'antibiotico utilizzato.

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

Quando si manipola Paracillin® SP, evitare il contatto diretto con la cute e le mucose. Indossare i dispositivi di protezione, cioè indumenti protettivi, guanti, protezione delle vie respiratorie e occhiali protettivi. In caso di contatto con la cute o con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente le parti interessate. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione. Le persone con ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine devono evitare il contatto diretto con il prodotto. Evitare l'inalazione della polvere o il contatto con le mucose.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come tutte le penicilline, l'amoxicillina può causare reazioni allergiche. L'uso perorale di amoxicillina può causare disturbi digestivi.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

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

L'amoxicillina non è compatibile con gli antibiotici ad attività batteriostatica (es. tetracicline), che impediscono la moltiplicazione cellulare. Può verificarsi sinergia con gli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio raccomandato:

Polli: a seconda della severità dell'infezione, 1 - 2 g di Paracillin® SP/100 kg di peso corporeo (PC) al giorno per 3 - 5 giorni. Ciò corrisponde a circa 7 - 14 mg di amoxicillina/kg di PC/giorno.

Suini: 2 g di Paracillin® SP/100 kg di peso corporeo (PC) al giorno per 3 - 5 giorni. Ciò corrisponde a circa 14 mg di amoxicillina/kg di PC/giorno.

Alla confezione è accluso un misurino.

Un misurino raso contiene circa 10 g di Paracillin® SP.

Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato:

Il preparato è adatto alla miscelazione e alla somministrazione tramite l'acqua di abbeverata.

Avvertenze d'uso

Nel **polli** e nei **suini**, si raccomanda di somministrare Paracillin® SP una volta al giorno tramite l'acqua di abbeverata. A tal fine, si raccomanda di limitare l'acqua di abbeverata per circa due ore (o meno, se la temperatura atmosferica è elevata) prima della somministrazione del medicinale e di interromperne completamente l'erogazione durante la somministrazione del medicinale. La dose calcolata di Paracillin® SP deve essere portata in soluzione con acqua. La quantità di acqua deve essere scelta in modo da ottenere una soluzione che non superi la concentrazione di 3 g/l. Versare la polvere sulla superficie dell'acqua. Mescolare quindi per qualche minuto fino a quando la soluzione non diventa limpida. Questa soluzione viene poi aggiunta, mescolando, alla quantità di acqua di abbeverata che verrà consumata in due o tre ore. A una temperatura dell'acqua superiore a 30°C, la stabilità del preparato disciolto è minore, per cui la soluzione va somministrata più rapidamente a tali temperature. Il medicinale può essere somministrato anche tramite una pompa dosatrice. Consumata l'acqua medicata, offrire nuovamente la normale acqua di abbeverata.

I suini giocano con l'ugello dell'abbeveratoio e possono, quindi, causare grandi perdite di acqua di abbeverata. Quando vengono somministrati medicinali attraverso l'acqua di

abbeverata, è necessario disporre di un sistema di abbeveraggio che comporti solo piccole perdite d'acqua di abbeverata.

Linee guida di dosaggio per la preparazione di un mangime medicato:

Il tasso di miscelazione di di Paracillin® SP corrispondente al peso corporeo e all'assunzione d'acqua di abbeverata può essere determinato secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{g di PM per litro d'acqua}$$

A = dosaggio richiesto in g di premiscela medicata per 100 kg di PC/giorno
B = PC medio in kg degli animali da trattare
C = quantità media giornaliera di acqua medicata in litri per animale

Attenzione: l'assunzione di acqua di abbeverata può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il dosaggio necessario può variare molto.

Esempi:

Si raccomanda di somministrare la dose giornaliera in una sola volta (cosiddetto «Pulse Dosing»).

Polli

La quantità giornaliera necessaria di Paracillin® SP può essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\text{g di Paracillin® SP al giorno} = \frac{\text{numero di uccelli} \times \text{peso vivo medio (kg)}}{50 \text{ (per 20 mg di Paracillin® SP/kg) o } 100 \text{ (per 10 mg di Paracillin® SP/kg)}}$$

Esempi di soluzioni pronte da bere per un trattamento continuo:

- Polli da carne di 800 g di PC e consumo di acqua di 160 ml: 5 - 10 g di Paracillin® SP/100 litri di acqua di abbeverata
- Galline di 1720 g di PC e consumo di acqua di 200 ml: 8.6 – 17.2 g di Paracillin® SP/100 litri di acqua di abbeverata
- Tacchini da ingrasso di 5 kg di PC e consumo di acqua di 500 ml: 10 - 20 g di Paracillin® SP/100 litri di acqua di abbeverata

Suini

Se si preferisce un trattamento continuo, il dosaggio raccomandato per i suinetti e i suini da ingrasso con un'assunzione giornaliera di acqua pari a circa il 10% del peso corporeo è di 0,2 g di Paracillin® SP per litro di acqua di abbeverata.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli comprese le galline ovaiole:

Uova: 0 giorni (anche le uova deposte durante il trattamento e subito dopo possono essere destinate al consumo)
Tessuti commestibili: 1 giorno

Suini:

Tessuti commestibili: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline ad ampio spettro, amoxicillina

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Paracillin® SP (soluble powder) è una polvere granulare rapidamente solubile contenente il principio attivo amoxicillina, un antibiotico acido-resistente della classe dei β -lattamici. L'amoxicillina presenta un'attività battericida *in vitro* nei confronti di un ampio spettro di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, che includono i comuni patogeni delle malattie dei polli e dei suini, i patogeni dei polli quali ad es. *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium perfringens* e *Haemophilus paragallinarum* sensibili alla penicillina, e patogeni dei suini quali ad es. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, *Staphylococci*, *Streptococci* e *Pasteurella spp.* sensibili alla penicillina.

L'amoxicillina viene inattivata dalle β -lattamasi. I batteri in grado di produrre β -lattamasi (es. Enterobacteriaceae e stafilococchi) possono quindi sviluppare una resistenza all'amoxicillina e trasferirla ad altri microrganismi. Esistono elevati tassi di resistenza nell'*E. coli* e nelle salmonelle.

L'amoxicillina è caratterizzata da un rapido assorbimento dopo somministrazione orale, da una buona penetrazione nei tessuti e da una bassissima tossicità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. Nei polli, la biodisponibilità è dell'84% quando viene somministrata sperimentalmente (soluzione applicata manualmente per via perorale). Nei suini, la biodisponibilità è maggiore quando viene somministrata attraverso l'acqua di abbeverata, rispetto a quando viene somministrata attraverso il mangime. Le concentrazioni plasmatiche massime (T_{max}) vengono raggiunte tra i 30 e i 120 minuti, la C_{max} è di 1 - 2 $\mu\text{g/ml}$ per entrambe le specie. L'antibiotico si distribuisce rapidamente negli organi e nei tessuti e raggiunge concentrazioni elevate. L'emivita plasmatica è di circa 1 - 2 ore. L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogolum 6000

Natrii glycinas

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore (a 20°C)

Durata di conservazione dopo miscelazione nel mangime: Acqua di abbeverata: somministrare subito dopo la miscelazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto.
Tenere il barattolo ben chiuso, per proteggere il contenuto dall'umidità.
Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in polietilene con tappo a vite
Confezione:
Barattolo da 250 g di polvere (con misurino)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto 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'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55990 003 250 g (con misurino)
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.03.2003
Data dell'ultimo rinnovo: 04.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.