

Amoxid

Scheda tecnica

Documentazione riservata ai medici veterinari e farmacisti.

TREI si impegna ad aggiornare periodicamente il proprio materiale informativo, per mantenerlo conforme alla normativa vigente. Ciò tuttavia non esonera dal dovere di aggiornamento professionale e da un'attenta lettura del foglietto illustrativo.

Amoxid

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AMOXID 800 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di polvere contiene:

Principo attivo

Amoxicillina triidrato	800	mg
pari ad Amoxicillina base	696,8	mg

Eccipienti:

disodio edetato	4	mg
altri eccipienti qba	1	g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni localizzate o setticemiche sostenute da germi Gram-positivi o Gram-negativi sensibili alla amoxicillina ed in particolare: salmonellosi, diplococcosi e pasteurellosi nei vitelli; actinobacillosi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) pasteurellosi, salmonellosi e colibacillosi nei suini; pasteurellosi e colibacillosi nei polli da carne; pasteurellosi nei tacchini.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Amoxid

L'utilizzo del medicinale nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangime solido.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non ingerire, non inalare ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata da personale adeguatamente equipaggiato con indumenti protettivi (guanti, maschere ed occhiali). L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da personale con sensibilità accertata alle penicilline. Alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiori, difficoltà respiratorie) richiedere l'intervento

Amoxid

del medico.

4.6 Reazioni avverse

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità che variano da leggere orticarie a shock anafilattici letali. Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

Studi condotti su animali di laboratorio (topi, conigli) non hanno mostrato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici dell'amoxicillina.

La sicurezza del prodotto nelle scrofe in gravidanza e allattamento non è stata dimostrata, pertanto l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento deve avvenire dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Non somministrare ad ovaiole e tacchini in ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomycin, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli e suini: 20 - 30 mg/Kg di peso vivo di amoxicillina triidrato corrispondenti a 2,5 a 3,75 g di prodotto per 100 Kg p.v., da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

Polli da carne e tacchini: 20 - 30 mg/kg p.v. di amoxicillina triidrato pari a 15 -20 g di prodotto ogni 100 litri di acqua di bevanda, da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo

Amoxid

conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Prediluire il prodotto in acqua alla concentrazione approssimativa di 2 g/litro quindi miscelare con acqua di bevanda o con altri alimenti liquidi o semiliquidi fino ad ottenere le desiderate concentrazioni di impiego.

Continuare la terapia per 3 - 5 giorni.

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

L'amoxicillina risulta ben tollerata in seguito a somministrazione orale anche a dosi superiori a quelle prescritte.

I fenomeni allergici che si manifestano in seguito a somministrazione in soggetti sensibilizzati, devono essere tempestivamente trattati con somministrazione di adrenalina e cortisonici.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Vitelli: 2 giorni

Suini: 1 giorno;

Polli da carne: 1 giorno;

Tacchini: carne: 1 giorno.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in polli e tacchini che producono uova per il consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico – penicilline ad ampio spettro. Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica che possiede le caratteristiche di attività battericida e bassa tossicità tipiche delle penicilline e si caratterizza per la resistenza in ambiente gastrico e per uno spettro di azione più ampio rispetto alle penicilline naturali. Tale caratteristica la rendono idonea ad essere somministrata per via orale nel trattamento di varie forme infettive sostenute da batteri Gram-positivi e

Amoxid

Gram-negativi.

Il meccanismo di azione dell'Amoxicillina si basa sul blocco degli enzimi responsabili della formazione della parete batterica (es. transpeptidasi), questa azione determina fragilità a livello della parete cellulare dei microrganismi con conseguente incapacità degli stessi di sostenere la pressione endocellulare.

I microrganismi patogeni più sensibili all'azione dell'amoxicillina risultano gli stafilococchi, ad eccezione dei produttori di β lattamasi, streptococchi e clostridi fra i Gram-positivi, e pasteurelle, salmonelle, emofili e colibacilli fra i Gram-negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dal punto di vista farmacocinetico l'amoxicillina è efficacemente assorbita nel tratto gastroenterico, perviene al circolo ematico dove raggiunge le massime concentrazioni dopo 2 -3 ore dalla somministrazione per poi venire eliminata per via renale durante le 12 ore seguenti la somministrazione.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 6 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione se non quelle generalmente previste per un corretto immagazzinamento dei farmaci.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattoli in polietilene (confezionamento primario) da 143 g, 358 g, 1000

Amoxid

g e 1430 g. Confezionamento secondario: film termosaldabile che avvolge i barattoli.

Sacco in laminato multistrato poliestere-alluminio-polietilene da 4290 g.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori 62 - 41124 Modena –Tel. 0522640711 – Fax 0522649757

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Barattolo da 143 g A.I.C. n. 102298015;

Barattolo da 358 g A.I.C.n. 102298027;

Barattolo da 1000 g A.I.C.n. 102298041;

Barattolo da 1430 g A.I.C.n. 102298039;

Sacco da 4290 g A.I.C.n. 102298054.

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 05/09/1997

Data rinnovo: 05/09/2007

10. Data di revisione del testo

Ottobre 2013

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

“COPIA CONFORME AL TESTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE”

Scheda di sicurezza
AMOXID



Scheda di sicurezza del 16/1/2013, revisione 1

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1. Identificatore del prodotto
Identificazione della miscela:
Nome commerciale: AMOXID
Codice commerciale: 12140 - 12141 - 12143 - 12144 - 20715
- 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza/della miscela e usi sconsigliati
Uso raccomandato:
Medicinale veterinario
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Fornitore:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. - Stabilimento Via Affarosa 4, 42010 Rio Saliceto (RE) - Sede legale Viale Corassori 62, 41124 Modena. Tel. 0522-640711
Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza:
germana.stefanelli@treivet.com
- 1.4. Numero telefonico di emergenza
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. - Tel. 0522-640711

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
Criteri delle Direttive 67/548/CE, 99/45/CE e successivi emendamenti:
Proprietà / Simboli:

Xn Nocivo

Frase R:

R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici.

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta



Xn

Simboli:

Xn Nocivo

Frase R:

R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici.

Frase S:

S22 Non respirare le polveri.

S25 Evitare il contatto con gli occhi.

S36/37 Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Contiene:

Amoxicillina triidrato

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

- 2.3. Altri pericoli
Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna
Altri pericoli:
Nessun altro pericolo

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1. Sostanze
n.a.
- 3.2. Miscele
Componenti pericolosi ai sensi della Direttiva CEE 67/548 e del Regolamento CLP e relativa classificazione:
- 80% - 90% Amoxicillina triidrato
CAS: 61336-70-7, EC: 248-003-8
Xn; R42/43-52
 3.4.1/1 Resp. Sens. 1 H334
 3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317
- 7% - 10% Sodio carbonato anidro
Numero Index: 011-005-00-2, CAS: 497-19-8, EC: 207-838-8
Xi; R36
 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319
- 3% - 5% Borace decaidrato
Numero Index: 005-011-01-1, CAS: 1303-96-4, EC: 215-540-4
Repr. Cat. 2, Xi; R36-60-61
 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319
 3.7/1B Repr. 1B H360FD

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
In caso di contatto con la pelle:
Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.
Lavare completamente il corpo (doccia o bagno).
Togliere immediatamente gli indumenti contaminati ed eliminarli in modo sicuro.
- In caso di contatto con gli occhi:
In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- In caso di ingestione:
Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.
- In caso di inalazione:
Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
Nessuno
- 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

In caso d'incidente o malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni per l'uso o la scheda di sicurezza).

Trattamento:

Nessuno

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO₂).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.

Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni, dispositivi di protezione individuale e procedure di emergenza

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Non utilizzare contenitori vuoti prima che siano stati puliti.

Prima delle operazioni di trasferimento assicurarsi che nei contenitori non vi siano materiali incompatibili residui.

Gli indumenti contaminati devono essere sostituiti prima di accedere alle aree da pranzo.

Durante il lavoro non mangiare né bere né fumare.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

7.2. Condizioni per un immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Uso/i finale/i specifico/i

Nessun uso particolare

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Borace decaidrato - CAS: 1303-96-4

VLE 8h: 5 mg/m³

Valori limite di esposizione DNEL

n.a.

Valori limite di esposizione PNEC

n.a.

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi:

Utilizzare visiere di sicurezza chiuse, non usare lenti oculari.

Protezione della pelle:

Indossare indumenti che garantiscano una protezione totale per la pelle, es. in cotone, gomma, PVC o viton.

Protezione delle mani:

Utilizzare guanti protettivi che garantiscano una protezione totale, es. in PVC, neoprene o gomma.

Protezione respiratoria:

Impiegare un adeguato dispositivo di protezione delle vie respiratorie, es. CEN/FFP-2 o CEN/FFP-3.

Rischi termici:

Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessuno

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche generali

Aspetto e colore: Polvere fine bianco-avorio

Odore: caratteristico

Punto di ebollizione: n.a.

pH: n.d.

Punto di fusione: n.d.

Punto di infiammabilità: n.a.

Idrosolubilità: 2 g/l

Liposolubilità: n.d.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Può generare gas tossici a contatto con acidi minerali ossidanti, metalli elementari (leghe in polvere o vapori).

Può infiammarsi a contatto con metalli elementari (lastre o barre), perossidi ed idroperossidi organici.

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni su effetti tossicologici

Informazioni tossicologiche riguardanti la miscela:

n.a.

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nella miscela:

Amoxicillina triidrato - CAS: 61336-70-7

a) tossicità acuta:

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto > 15000 mg/kg

Sodio carbonato anidro - CAS: 497-19-8

a) tossicità acuta:

Test: LC50 - Via: Inalazione - Specie: Topo = 1.2 mg/l

Test: LC50 - Via: Inalazione - Specie: Ratto = 2.3 mg/l

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto = 2800 mg/kg

Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Coniglio > 2000 mg/kg

Borace decaidrato - CAS: 1303-96-4

a) tossicità acuta:

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto = 4500-5000 mg/l

Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Coniglio > 10000 mg/kg

Test: LC50 - Via: Inalazione - Specie: Ratto > 2 mg/l

Se non diversamente specificati, i dati richiesti dal Regolamento 453/2010/CE sotto indicati sono da intendersi N.A.:

a) tossicità acuta;

b) corrosione/irritazione cutanea;

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

e) mutagenicità delle cellule germinali;

f) cancerogenicità;

g) tossicità per la riproduzione;

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;

j) pericolo in caso di aspirazione.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

Nocivo per gli organismi acquatici.

Sodio carbonato anidro - CAS: 497-19-8

Test: EC50 - Specie: Daphnia - Durata h: 48 200 - 227 mg/l

Test: LC50 - Specie: Pesci - Durata h: 96 - mg/l: 300

Borace decaidrato - CAS: 1303-96-4

Test: LC50 - Specie: Daphnia - Durata h: 24 - mg/l: 242

Test: LC50 - Specie: Pesci - Durata h: 96 - mg/l: 74

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuno

n.a.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

n.a.

12.4. Mobilità nel suolo

n.a.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Altri effetti avversi

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

Nessuno

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1. Numero ONU

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

n.a.

14.3. Classe/i di pericolo per il trasporto

n.a.

14.4. Gruppo d'imballaggio

n.a.

14.5 Pericoli per l'ambiente

n.a.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

n.a.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

n.a.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs. 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 790/2009 (1° ATP CLP), Regolamento (UE) n. 453/2010 (Allegato I).

LE DISPOSIZIONI DEL TITOLO IV DEL REGOLAMENTO 1907/2006 (REACH) NON SI APPLICANO AI MEDICINALI PER USO VETERINARIO IN QUANTO RIENTRANO NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004 E DELLA DIRETTIVA 2001/82/CE. (Cfr. Reg. 1907/2006, Art. 2, comma 6)

Regolamento CE n. 648/2004 (Detergenti)

D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter)

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

No

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle frasi utilizzate nel paragrafo 3:

R36 Irritante per gli occhi.

R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici.

R60 Può ridurre la fertilità.

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.

Amoxid

Scheda di sicurezza AMOXID

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

La presente scheda è stata rivista in tutte le sue sezioni in conformità del Regolamento 453/2010/UE.

Questo documento è stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

Principali fonti bibliografiche:

NIOSH - Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

I.N.R.S. - Fiche Toxicologique

CCNL - Allegato 1 "TLV per il 1989-90"

Istituto Superiore di Sanità - Inventario Nazionale Sostanze Chimiche

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO:	Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS:	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA:	Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR:	Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO:	Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LTE:	Esposizione a lungo termine.
n.a.:	Non attinente
n.d.:	Non determinato
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STE:	Esposizione a breve termine.
STEL:	Limite d'esposizione a corto termine.
STOT:	Tossicità organo-specifica.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWATLV:	Valore limite di soglia per la media pesata su 8 ore. (ACGIH Standard).
WGK:	Classe di pericolo per le acque (Germania).

Amoxid

amoxid

amoxid

800 mg/g. polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per vitelli, suini, polli da carne e tacchini. - amoxicillina tridrato
Solo per uso veterinario

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE:

1 g contiene:		
Principio attivo		
Amoxicillina tridrato	800	mg
pari ad Amoxicillina base	696,8	mg
Eccipienti: disodio edetato ed altri q.b.a	1	g

FORMA FARMACEUTICA: Polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

INDICAZIONI:

Infezioni localizzate o setticemiche sostenute da germi Gram-positivi o Gram-negativi sensibili alla amoxicillina ed in particolare: salmonellosi, diplococcosi e pasteurellosi nei vitelli; actinobacillosi (Actinobacillus pleuropneumoniae) pasteurellosi, salmonellosi e colibacillosi nei suini; pasteurellosi e colibacillosi nei polli da carne; pasteurellosi nei tacchini.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

Vitelli e suini: 20 - 30 mg/Kg p.v. di amoxicillina tridrato corrispondenti a 2,5 - 3,75 g di prodotto per 100 Kg p.v., da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

Polli da carne e tacchini: 20 - 30 mg/Kg p.v. di amoxicillina tridrato pari a 15 - 20 g di prodotto ogni 100 litri di acqua di bevanda, da suddividersi in due somministrazioni giornaliere.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Prediluire il prodotto in acqua alla concentrazione approssimativa di 2 g/litro quindi miscelare con acqua di bevanda o con altri alimenti liquidi o semiliquidi fino ad ottenere le desiderate concentrazioni di impiego. Continuare la terapia per 3 - 5 giorni.

Riquadro per la prescrizione della posologia

TEMPI DI ATTESA:

Carne e visceri:

Vitelli: 2 giorni; **Suini:** 1 giorno; **Polli da carne:** carne 1 giorno; **Tacchini:** carne 1 giorno.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in polli e tacchini che producano uova per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI:

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'amoxicillina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non ingerire, non inalare ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata da personale adeguatamente equipaggiato con indumenti protettivi (guanti, maschere ed occhiali). L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto.

Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da personale con sensibilità accertata alle penicilline. Alla comparsa di sintomi di sensibilizzazione allergica (orticaria, eritema, gonfiore, difficoltà respiratorie) richiedere l'intervento del medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi condotti su animali di laboratorio (topi, conigli) non hanno mostrato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici dell'amoxicillina. La sicurezza del prodotto nelle scrofe in gravidanza e allattamento non è stata dimostrata, pertanto l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento deve avvenire dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile. Non somministrare ad ovaiole e tacchini in ovodeposizione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali

tetraciclina e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixina quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomidina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Sovradosaggio

L'amoxicillina risulta ben tollerata in seguito a somministrazione orale anche a dosi ben superiori a quelle prescritte. I fenomeni allergici che si manifestano in seguito a somministrazione in soggetti sensibilizzati, devono essere tempestivamente trattati con somministrazione di adrenalina e cortisonici.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline. Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastri con rumine funzionante.

Reazioni avverse

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità che variano da leggere orticarie a shock anafilattico letali. Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni avverse non menzionate, si prega di informare il veterinario.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Dopo la prima apertura usare entro 3 mesi.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 6 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI:

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: Ottobre 2013

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. - Modena - Italy -
Viale Corassori, 62
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. - Via Affarosa, 4 -
Rio Saliceto (RE) - Italy

Barattolo da 1430 g

AIC n. 102298039

Ed. 11/2013

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lotto, scadenza, Codice datamatrix e Prezzo vedi bollino posto sul lato.