

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (echivalent cu amoxicilină 697 mg).

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

Pulbere de culoare albă, până la gălbui.

Aspectul produsului după dizolvare: soluție incoloră sau ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

Găini (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecții gastro-intestinale, meningite, artrite și infecții secundare cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Găini

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastro-intestinal (altele decât salmoneloze) cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate (cunoscută) la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale severe, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele bolnave pot avea aport redus de apă și/sau hrană, de aceea poate fi necesară administrarea parenterală a tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării penicinelor și cefalosporinelor, poate apărea hipersensibilitate. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. De aceea, în principiu nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele), care inhibă multiplicarea. Există sinergism cu antibioticele beta-lactamice și aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Porci: se administrează în apa de băut și în furaje.

Găini: se administrează în apa de băut.

Găini:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală) administrată în apa de băut, timp de 3-5 zile.

Porci:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală), timp de 3-5 zile.

Pentru prepararea apei de băut medicamentată trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate, precum și consumul zilnic de apă al acestora. Consumul de apă poate varia în funcție de mai mulți factori, precum specie, vârstă, stare de sănătate, rasă, sistemul de creștere (de exemplu, diferite temperaturi și regim de iluminare). Pentru a obține dozajul corect, concentrația de amoxicilina trebuie ajustată în consecință.

Pentru calculul cantității necesare de produs medicinal veterinar, în mg per litru de apă de băut, poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg produs per kg greutate} \\ \text{corporală pe zi} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{greutate corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care trebuie} \\ \text{tratate} \end{array}}{\text{consum zilnic mediu de apă (litri) per animal}} = \text{x mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru administrarea cantității calculate de produs se recomandă utilizarea unor cântare calibrate corespunzător.

Administrarea o dată pe zi

Este recomandată administrarea produsului o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la apa de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Presărați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața apei, într-un recipient cu 5-10 litri apă. Se amestecă bine, până când pulberea s-a dizolvat. Această soluție se amestecă prin agitare în volumul de apă de băut care va fi consumată în aproximativ 2 ore. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 8 g/l, la temperatura camerei (aproximativ 20°C).

Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Tratament continuu

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de produs care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore. Concentrația maximă a apei medicamentate pre-diluate este de aproximativ 8 g/l la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

La speciile ținute, aportul de apă poate varia în funcție de diverși factori, inclusiv temperatura mediului, vârstă și tipul de furaj.

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă non-medicamentată în perioada administrării apei medicamentate. Când toată apa medicamentată a fost consumată, porniți alimentarea normală cu apă de băut. După sfârșitul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea dozajului corect, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată adecvat.

Carbonat de sodiu monohidrat
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Pungă de 100 g: 1 lună.

Pungi de 250 g, 500 g, 1000 g: 2 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal sigilat nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului, se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

După desigilare, pungile se păstrează bine închise, cu marginea tăieturii îndoită și securizată cu o clemă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi termosigilate din PET-Al-PE, ce conțin 100 g, 250 g, 500 g sau 1000 g pulbere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200151

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Administrarea în furaje la porci

Produsul poate fi, de asemenea, administrat în furaj, în doza zilnică recomandată. Acest mod de administrare este destinat numai pentru tratamentul individual al porcilor, în fermele în care este necesar tratamentul unui număr mic de porcine. Pentru administrarea în furaje este adecvat numai ambalajul de 100 g.

Grupurile mai mari de animale trebuie tratate cu apă medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată cu atenție într-o cantitate mică de furaj și trebuie administrată în mod direct animalului, înaintea rației principale. Trebuie avută grijă pentru asigurarea consumului complet al furajelor medicamentate, înainte de a furniza restul rației zilnice. Când este administrat în furaje, pentru tratamentul individual al porcilor, produsul trebuie amestecat cu o cantitate suficientă de furaj, astfel încât toată doza de produs să fie consumată integral, înainte de a furniza restul rației zilnice.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Porci (carne și organe): 2 zile.

Găini (carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactaminice, peniciline, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg, cu acțiune bactericidă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Inhibă sinteza rețelei de peptidoglican din structura peretelui celulei bacteriene.

Amoxicilina este rezistentă în mediul acid, însă nu este rezistentă la acțiunea beta-lactamazelor.

Apariția rezistenței bacteriene la antibioticele beta-lactamice, incluzând amoxicilină, se poate datora mecanismului de producere a beta-lactamazelor. Alte mecanisme de apariție a rezistenței sunt gradul scăzut de penetrare a membranei celulare externe (pentru accesarea enzimelor peretelui celular), rezistența la legarea de antibiotic a proteinelor de legare, expresia pompelor de eflux, ca parte dintr-un fenotip rezistent dobândit sau intrinsec. Rezistența la amoxicilină poate indica rezistența la alte clase de antibiotice beta-lactamice, susceptibile la beta-lactamaze.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilină este absorbită rapid și concentrațiile plasmatiche maxime sunt atinse în 2 ore. Amoxicilina este larg distribuită în organism, atingând concentrații mari în urină, bilă și la nivel renal și hepatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Data primei autorizari: 06.07.2015
Data reînnoirii autorizației: 28.09.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă termosigilată din PET-Al-PE cu 100 g pulbere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (echivalent cu amoxicilină 697 mg).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci:

Găini (pui de carne, puicute, pui de reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Porci: se administrează în apa de băut și în furaje.

Găini: se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Porci (carne și organe): 2 zile.

Găini (carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Ocazional, penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

După deschidere, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului, se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

După desigilare, pungile se păstrează bine închise, cu marginea tăieturii îndoită și securizată cu o clemă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200151

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă termosigilată din PET-Al-PE cu 250 g, 500 g sau 1000 g pulbere.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (echivalent cu amoxicilină 697 mg).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cu administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g

500 g

1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Găini (pui de carne, puicute, pui de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Porci (carne și organe): 2 zile.

Găini (carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Ocazional, penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

După deschidere, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului, se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

După desigilare, pungile se păstrează bine închise, cu marginea tăieturii îndoită și securizată cu o clemă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200151

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

ANEXIT w. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

Amoxicilină trihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (echivalent cu amoxicilină 697 mg).

Pulbere de culoare albă, până la gălbui.

Aspectul produsului după dizolvare: soluție incoloră sau ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecții gastro-intestinale, meningite, artrite și infecții secundare cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Găini

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastro-intestinal (altele decât salmoneloze) cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate (cunoscută) la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale severe, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării penicilinelor și cefalosporinelor, poate apărea hipersensibilitate. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Găini (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Porci: se administrează în apa de băut și în hrană.

Găini: se administrează în apa de băut.

Găini:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală) administrată în apa de băut, timp de 3-5 zile.

Porci:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală), timp de 3-5 zile.

Pentru prepararea apei de băut medicamentată trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate, precum și consumul zilnic de apă al acestora. Consumul de apă poate varia în funcție de mai mulți factori, precum specie, vârstă, stare de sănătate, rasă, sistemul de creștere (de exemplu, diferite temperaturi și regim de iluminare). Pentru a obține dozajul corect, concentrația de amoxicilina trebuie ajustată în consecință.

Pentru calculul cantității necesare de produs medicinal veterinar, în mg per litru de apă de băut, poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{x mg produs per kg greutate corporală pe zi} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{consum zilnic mediu de apă (litri) per animal}} = \text{x mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru administrarea cantității calculate de produs se recomandă utilizarea unor cântare calibrate corespunzător.

Administrarea o dată pe zi

Este recomandată administrarea produsului o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la apa de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Presărați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața apei, într-un recipient cu 5-10 litri apă. Se amestecă bine, până când pulberea s-a dizolvat. Această soluție se amestecă prin agitare în volumul de apă de băut care va fi consumată în aproximativ 2 ore. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 8 g/l, la temperatura camerei (aproximativ 20°C).

Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Tratament continuu

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de produs care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore. Concentrația maximă a apei medicamentate pre-diluate este de aproximativ 8 g/l la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

La speciile țintă, aportul de apă poate varia în funcție de diverși factori, inclusiv temperatura mediului, vârsta și tipul de furaj.

Administrarea în furaje la porci

Produsul poate fi, de asemenea, administrat în furaj, în doza zilnică recomandată. Acest mod de administrare este destinat numai pentru tratamentul individual al porcilor, în fermele în care este necesar tratamentul unui număr mic de porcine. Pentru administrarea în furaje este adecvat numai ambalajul de 100 g.

Grupurile mai mari de animale trebuie tratate cu apă medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată cu atenție într-o cantitate mică de furaj și trebuie administrată în mod direct animalului, înainte rației principale. Trebuie avută grijă pentru asigurarea consumului complet al furajelor medicamentate, înainte de a furniza restul rației zilnice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă non-medicamentă în perioada administrării apei medicamentate. Când toată apa medicamentată a fost consumată, porniți alimentarea normală cu apă de băut. După sfârșitul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea dozajului corect, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată adecvat.

Când este administrat în furaje, pentru tratamentul individual al porcilor, produsul trebuie amestecat cu o cantitate suficientă de furaj, astfel încât toată doza de produs să fie consumată integral, înainte de a furniza restul rației zilnice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci (Carne și organe): 2 zile.

Găini(Carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul medicinal sigilat nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. După prima deschidere a ambalajului, se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
După desigilare, pungile se păstrează bine închise, cu marginea tăieturii îndoită și securizată cu o clemă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:
Pungă de 100 g: 1 lună.
Pungi de 250 g, 500 g și 1000 g: 2 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: se utilizează imediat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pungă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele bolnave pot avea aport redus de apă și/sau hrană, de aceea poate fi necesară administrarea parenterală a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. De aceea, în principiu nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele), care inhibă multiplicarea. Există sinergism cu antibioticele beta-lactaminice și aminoglicozidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactaminice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi termosigilate din PET-Al-PE, ce conțin 100 g, 250 g, 500 g sau 1000 g pulbere.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

