



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă :

Amoxicilină trihidrat 800 mg (corespunde la 697 mg amoxicilină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu monohidrat
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Pulbere de culoare albă până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri, puicute, găini pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecții ale tractului gastro-intestinal, meningite, artrite și infecții secundare cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Găini:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și ale tractului gastro-intestinal (altele decât infecțiile cu salmonela) cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu boală renală severă, 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 prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

3.4 Atenționări speciale

Animalele bolnave pot avea consum redus de apă și/sau furaj și de aceea pot necesita în schimb medicație administrată parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente 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 sensibilitate 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 manipularea produsului medicinal veterinar.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul cu pielea și ochii, deoarece acest produs medicinal veterinar poate fi iritant.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar semne după expunere de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită îngrijire medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacție de hipersensibilitate*
--	--------------------------------

*Reacțiile alergice pot fi ocazional grave.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare A se vedea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Găini ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de ouat. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, în principiu, nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele) care inhibă multiplicarea. Sinergismul apare cu antibioticele beta-lactamice și cu aminoglicozidele.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Utilizare în apa de băut și utilizare în furaj la porci.

Utilizare în apa de băut la găini.

Aspectul produsului după dizolvarea în apă: Soluție incoloră până la gălbuie pal.

Găini:

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

Utilizare în apă:

Pentru prepararea apei medicamentate trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate, precum și consumul actual zilnic de apă al acestora. Consumul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor și alți factori, precum rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită și regim de iluminare diferit). Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată în consecință.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat în mod corespunzător.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

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

Dozare bolus:

Este recomandată administrarea produsului medicinal veterinar o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la sistemul cu apă de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Dispersați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața a 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 medicinal veterinar 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 redusă considerabil la temperaturi mai scăzute. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii. Setarea dispozitivului de dozat trebuie modificată în consecință. La speciile țintă de animale, consumul 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 nemedicamentată în perioada administrării apei medicamentate. Când toată apa medicamentată a fost consumată, porniți din nou alimentarea normală cu apă de băut. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Utilizare în furaj la porci

Produsul medicinal veterinar 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 porci. Pentru utilizarea în furaj este adecvat numai ambalajul de 100 g.

Grupurile mai mari de animale trebuie tratate cu apă de băut medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată complet 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 de furaj.

Când este utilizat în furaj, pentru tratamentul individual al porcilor, produsul medicinal veterinar 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 de furaj.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 2 zile.

Găini: Carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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

Inhibă sinteza rețelei de peptidoglicani 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, inclusiv amoxicilina, se poate datora mecanismului de producere a beta-lactamazelor. Alte mecanisme de apariție a rezistenței sunt gradul scăzut de traversare 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 amoxicilina poate indica rezistența la alte clase de antibiotice beta-lactamice, susceptibile la beta-lactamaze.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este absorbită rapid și concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 2 ore. Amoxicilina este larg distribuită în organism, atingând concentrații mari în urină, bilă, rinichi și ficat. Amoxicilina este eliminată în principal prin rinichi, în formă activă.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Ambalaj de 100 g: 1 lună.

Ambalaje de 250 g, 500 g și 1 000 g: 2 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană: se utilizează imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar nedeschis nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

După deschidere, nu se păstrează la temperatură mai mare de 25°C.

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

A se păstra punga bine închisă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi termosigilate din PET/Al/PE ce conțin 100 g, 250 g, 500 g sau 1 000 g pulbere

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.07.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Pungi termosigilate din PET/Al/PE conținând 100 g pulbere}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilina trihidrat 800 mg (corespunde la 697 mg amoxicilină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri, puicute, găini pentru reproducție)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Porci: utilizare în apa de băut/furaj.

Găini: utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci: carne și organe: 2 zile.

Găini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

Dupa dizolvare, a se utiliza în interval de 12 ore.

Dupa încorporarea în hrana, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Dupa deschidere, a nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
A se păstra punga bine închisă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Pungi termosigilate din PET/Al/PE conținând 250 g, 500 g sau 1 000 g pulbere}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilina trihidrat 800 mg (corespunde la 697 mg amoxicilină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g

500 g

1 000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri, puicute, găini pentru reproducție)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci: carne și organe: 2 zile.

Găini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 luni.

Dupa dizolvare, a se utiliza în interval de 12 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Dupa deschidere, a nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
A se păstra punga bine închisă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:
KRKA, d.d., Novo mesto,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Answer 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amatib 800 mg/g pulbere orală pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (corespunde la 697 mg amoxicilină)

Pulbere de culoare albă până la galben pal.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri, puicuțe, găini pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecții ale tractului gastro-intestinal, meningite, artrite și infecții secundare cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Găini:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și ale tractului gastro-intestinal (altele decât infecțiile cu salmonela) cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină, alte substanțe din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează la animale cu boală renală severă, 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 prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele bolnave pot avea consum redus de apă și/sau furaj și de aceea pot necesita în schimb medicație administrată parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate 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 manipularea produsului medicinal veterinar.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul cu pielea și ochii, deoarece acest produs medicinal veterinar poate fi iritant.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar semne după expunere de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită îngrijire medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Găini ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de ouat. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, în principiu, nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele) care inhibă multiplicarea. Sinergismul apare cu antibioticele beta-lactamice și cu aminoglicozidele.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacție de hipersensibilitate*
--	--------------------------------

*Reacțiile alergice pot fi ocazional grave.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Utilizare în apa de băut și utilizare în furaj la porci.

Utilizare în apa de băut la găini. Aspectul produsului după dizolvarea în apă: Soluție incoloră până la galbuie pal.

Găini:

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

Utilizare în apă:

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat în mod corespunzător.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg produs medicinal veterinar} \\ \text{per kg de greutate corporală per zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{greutatea corporală} \\ \text{medie (kg) a animalelor} \\ \text{care urmează să fie} \\ \text{tratate} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{consumul mediu zilnic de apă (L)} \\ \text{per animal} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{x mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru de apă} \\ \text{de băut} \end{array}$$

Dozare bolus:

Este recomandată administrarea produsului medicinal veterinar o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la sistemul cu apă de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Dispersați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața a 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 medicinal veterinar 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 redusă considerabil la temperaturi mai scăzute. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii. Setarea dispozitivului de dozat trebuie modificată în consecință.

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

Utilizare în furaj la porci:

Produsul medicinal veterinar 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 porci. Pentru administrarea în furaj este adecvat numai ambalajul de 100 g. Grupurile mai mari de animale trebuie tratate cu apă de băut medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată complet 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 de furaj.

Când este administrat în furaj, pentru tratamentul individual al porcilor, produsul medicinal veterinar 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 de furaj.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul actual zilnic de apă al acestora. Consumul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor și alți factori, precum rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatura diferită și regim de iluminare diferit). Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată în consecință.

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

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 2 zile.

Găini: Carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul medicinal veterinar nedeschis nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

După deschidere, nu se păstrează la temperatura mai mare de 25 °C

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

A se păstra punga bine închisă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pungă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Ambalaj de 100 g: 1 lună.

Ambalaje de 250 g, 500 g și 1 000 g: 2 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană: se utilizează imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200151

100 g, 250 g, 500 g sau 1 000 g.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător 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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6

București, Cod poștal 060044

Romania

Tel: + 4 021 310 6605

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

17. Alte informatii