

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV 62,5%, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 500 mg,

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 125 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut, fină, de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare

Se administrează la porci în tratamentul infecțiilor tractului respirator și infecțiilor gastrointestinale cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină și acid clavulanic.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul medicinal nu trebuie administrat la iepuri, purcei de Guinea, hamsteri sau alte ierbivore mici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele care au sensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu mare grijă acest produs, pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate. Evitați inhalarea pulberii. În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului cu pielea, ochii și mucoasele.

Purtați mănuși de protecție, ochelari și o mască corespunzătoare la administrarea produsului.

GP



Spălați orice porțiune de piele expusă după prepararea apei de băut tratate cu produs. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Dacă aveți simptomele unei expuneri, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic și să îi arătați acestuia această atenționare. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un semn de mutagenicitate, teratogenicitate sau efecte fetotoxice. Produsul va fi utilizat doar conform evaluării balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Peniciline (în general)

Probenecid, Oxifenbutazonă – încetinirea excreției renale a penicilinei.

Neomicină - pe cale orală inhibă absorbția intestinală a penicilinei.

Cloramfenicol – poate inhiba acțiunea bactericidă a penicilinei.

Nu au fost raportate date specifice privind interacțiunea combinației substanțelor active în literatura științifică disponibilă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Amoksiklav 62,5 % se administrează în apa de băut. La porci se administrează de două ori pe zi 2 g produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile. Soluția se prepară prin dizolvarea a 20 g pulbere hidrosolubilă în cel puțin 7 litri apă. Mai întâi se dizolvă cantitatea de pulbere dorită într-un volum mai mic de apă (la 25°C) și se amestecă bine, apoi se adaugă și restul de apă pentru o solubilizare completă. Se prepară o soluție proaspătă chiar înainte de administrare. Se restricționează accesul la apa de băut cu două ore înainte de administrarea produsului. Nu se va administra apă fără produs concomitent cu soluția medicamentoasă. După reconstituire, apa medicamentată trebuie consumată în 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapică: antiinfecțios pentru uz sistemic, amoxicilină și inhibitor enzimatic

Cod ATC vet: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Amoxicilina este un derivat semisintetic de penicilină. Aparține grupului de peniciline cu spectru larg, sensibile la β -lactamază. Penicilinele din această clasă sunt derivate semisintetice din 6-

GP

APA. Penicilinele împiedică dezvoltarea peretelui celular prin interferare cu enzimele transpeptidaze, responsabile de formarea legăturilor încrucișate între lanțurile de peptidoglicani. Aceste enzime sunt asociate cu un grup de proteine și la bacteriile Gram pozitive și la cele Gram negative, numite penicillin bindings proteins (PBP).

În timpul creșterii celulare, când se formează structura de peptidoglicani, autolizina desface în mod continuu rețeaua pentru a crea locuri de fixare pentru lanțurile noi. Creșterea bacteriană normală depinde de echilibrul între formarea și autoliza peretelui. Când o penicilină interacționează cu PBP și inhibă enzimele de sinteză, se formează pereți celulari cu deficiențe, ceea ce conduce la alungirea anormală a celulelor, formarea de sferoplaști sau liză osmotică. Efectul penicilinelor este în general bactericid și bacteriostatic. În orice caz, la niveluri mai mici decât MIC antibioticele betalactamice exercită efecte reziduale asupra structurii și funcționării bacteriene, care, în schimb, stimulează fagocitoza.

Antibioticele betalactamice au o influență mică asupra formării peretelui celular și organismele sensibile trebuie să se multiplice sau să crească intens: penicilinele sunt mult mai active în timpul creșterii bacteriene. De asemenea, au tendința de a fi mai active în mediu ușor acid ($\text{pH}=5,5-6,5$), probabil datorită creșterii penetrării membranei.

Acidul clavulanic

Ca inhibitor al penicilinazei, acidul clavulanic reacționează cu β -lactamaza sau penicilinaza produsă de anumite bacterii, cum ar fi *Staphylococcus aureus* și aceasta crește capacitatea amoxicilinei de a produce efectul său bactericid asupra peretelui bacterian. Reacția dintre β -lactamază și acidul clavulanic are ca rezultat inactivarea progresivă a enzimei, ca urmare a inhibării fazei inițiale. Acidul clavulanic imită penicilina în modul în care reacționează inițial la locul betalactamazei; oricum, pe măsură ce acesta devine mai ferm atașat, blochează locul de fixare. Nu s-a evidențiat că acidul clavulanic inhibă enzimele mamaliene.

Rezistența bacteriană

Au fost descrise câteva mecanisme de rezistență la antibioticele betalactamice, cel mai important dintre ele fiind inactivarea enzimatică.

Sunt cel puțin 6 tipuri majore de β -lactamaze care pot desface inelul β -lactamic, ceea ce duce la inactivarea medicamentului. Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și ampicilină.

Acidul clavulanic

S-a observat în urma mai multor studii asupra rezistenței la combinația amoxicilină-acid clavulanic (A/C), că această combinație exercită o presiune selectivă mai mică decât amoxicilina singură.

Spectru antimicrobian

Amoxicilina

Spectrul antimicrobian al amoxicilinei este similar celui al ampicilinei evaluat prin MIC; oricum, studiile experimentale asupra șoarecilor au arătat că amoxicilina, la aceeași concentrație serică, produce un efect bactericid mai rapid și complet decât ampicilina. Spectrul antimicrobian include: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces*, *Clostridium*, *Fusiformis spp.*, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus*, *Brucella*, *Pasteurella*.

Acidul clavulanic are doar activitate antibacteriană slabă. Este un inhibitor puternic al unui spectru larg de β -lactamaze produse de microorganisme gram negative, inclusiv β -lactamazele mediate cromozomial produse de *K. Pneumoniae*, *Proteus spp.* și *Bacteroides spp.* În plus, β -lactamazele produse de *Staphylococcus spp.* sunt sensibile la inhibitor.

Acidul clavulanic nu are activitate de inhibare asupra β -lactamazelor mediate cromozomial produse de unii patogeni comuni și cu semnificație clinică, inclusiv *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* și *Proteus vulgaris*.

Concentrația inhibitorie minimă reprezentativă pentru combinația A/C a fost evidențiată pentru microorganisme diferite și variază de la 0,02 $\mu\text{g/ml}$ la 1,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru majoritatea microorganismelor sensibile. *Pseudomonas aeruginosa* și *Proteus vulgaris*.

GP



MIC reprezentativă ($\mu\text{g/ml}$) pentru combinația A/C. Cifrele referitoare la organismele sensibile (exceptând cele pentru producătoarele de β -lactamaze) și nu țin cont de sușele rezistente care pot apărea.

Gram pozitivi	A/C
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04
<i>Staphylococcus aureus</i> (β -lactamază +)	0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,04
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,02
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	0,06
<i>Clostridium spp.</i>	0,1

Gram negativi	A/C
<i>E. Coli</i>	5
<i>E. Coli</i> (β -lactamază +)	5-10
<i>Salmonella spp.</i>	1,25
<i>Klebsiella spp.</i>	5
<i>Pseu. aerug.</i>	R
<i>Haemophilus spp.</i>	0,3
<i>Bordetella bron.</i>	5
<i>Pasteurella spp.</i>	0,08
<i>Bacteroides spp.</i>	0,5
<i>Treponema hyo.</i>	0,3
<i>Mycoplasma spp.</i>	R

În studiul determinării MIC activitatea antibacteriană a Amoksiklav 62,5% pulbere solubilă în apă împotriva diferitelor sușe de *E. Coli* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* (inclusiv sușele producătoare de β -lactamaze) izolate la porcii din diferite țări: UK, Franța și Danemarca au fost testate.

Rezultatele au fost evaluate folosind următoarele "puncte critice" de sensibilitate:

	Punct critic MIC (g/ml)		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Valori amoxi/clav NCCLS	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$
XICLAV echivalent amoxi/clav	$\leq 8/2$	16/4	$\geq 32/8$
XICLAV echivalent masă totală	≤ 10	16-32	≥ 40

Toate sușele *A. pleuropneumoniae* testate în studiul prezentat au fost sensibile la combinația amoxicilină/acid clavulanic folosită în Amoksiklav.

Rezultatele sensibilității pentru *Escherichia Coli* sunt rezumate mai jos:

	MIC		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Număr de sușe <i>E. Coli</i>	39	13	3

Nu s-au evidențiat diferențe ale sensibilității la amoxicilină/acid clavulanic între producătorii de β -lactamaze și non-producătorii de β -lactamaze. Mici diferențe ale sensibilității au fost observate între izolate cu diferite origini geografice: izolate din Danemarca (atât *E. Coli* cât și sușe APP), arătând MIC₅₀ și valori ale MIC geometrică mai scăzute decât cele din UK sau Franța.

Comparația MIC împotriva *E. Coli* și APP de origini diferite este prezentată în tabelul de mai jos:

OR

Sușe E.Coli izolate în	UK	Franța	Danemarca
MIC 50	8	8	4
MIC 90	16	32	16
MIC geometrică medie	6,7	8	4,2

Sușe APP izolate în	UK	Franța	Danemarca
MIC 50	0,5	0,5	0,5
MIC 90	1	1	0,5
MIC geometrică medie	0,6	0,6	0,4

P.Pohl a studiat sensibilitatea a 2447 sușe de E.Coli și 1395 sușe de Salmonella la porcine, bovine și păsări în Belgia. 14 medicamente au fost utilizate, printre acestea fiind testată și combinația amoxicilina cu acid clavulanic. S-a descoperit că toate sușele de E.Coli de la porcine (izolate de la porcine cu boală diareică și edematoasă) au fost sensibile la această combinație. Aceasta concluzie a fost valabilă și pentru toate sușele de Salmonella spp. testate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Amoxicilina

După administrarea orală amoxicilina are o rezistență mai mare la sucul gastric decât ampicilina și se absoarbe bine. Absorbția după administrarea orală nu pare să fie inhibată de hrana din tubul digestiv. Amoxicilina este mai bine absorbită decât ampicilina, așa cum s-a demonstrat prin cantitatea de 70% măsurată în urină după 6 ore, comparativ cu 40-50% pentru ampicilină. Amoxicilina induce, de asemenea, concentrații serice mai mari (o dată sau o dată și jumătate până la de trei ori mai mari decât ale ampicilinei). Biodisponibilitatea amoxicilinei este de aproximativ 30%, de 6 ori mai mare decât a ampicilinei.

Disponibilitatea sistemică este de 60-70%.

Acid clavulanic

Administrarea simultană a combinației A/C nu afectează absorbția componentelor.

Acidul clavulanic nu este distrus de sucurile gastrice sau intestinale și se absoarbe rapid. Proprietățile farmacocinetice ale amoxicilinei și acidului clavulanic sunt relativ similare. La om, maximul concentrației plasmatice după administrarea orală apare între 45 de minute și 3 ore.

Biodisponibilitatea medie absolută a fost de 64%.

Distribuția

Amoxicilină

Timpul de înjumătățire al tuturor aminopenicilinelor este de aproximativ 60-90 minute. Amoxicilina este distribuită bine în fluidele corpului, iar concentrațiile în lapte sunt mai mici decât cele serice de până la 10 ori. Volumul de distribuție al penicilinelor tinde să reflecte compartimentarea extracelulară, dar amoxicilina penetrează țesuturile destul de bine. Amoxicilina este distribuită în mușchi, ficat, bilă, rinichi și urină.

Concentrații mari se găsesc în tractul alimentar. Concentrații mici apar în zone irigate slab, cum ar fi corneea, cartilajele și oasele.

Penicilinele nu traversează, de obicei, barierele meningeale, placentare, mamare sau prostatice.

Inflamația crește difuzia și nivele eficiente ale unor peniciline pot fi crescute în abcese, fluidele pleurale, peritoneale și sinoviale.

Penicilinele sunt legate liber și reversibil de proteinele plasmatice (ampicilina – de obicei 20%)

Sarcina crește volumul de distribuție, ceea ce are ca efect scăderea concentrației date de doza administrată. Combinația A/C (sub formă de Amoksiklav) nu pare să influențeze distribuția amoxicilinei.

GP



Acidul clavulanic

Proprietățile farmacocinetice ale acidului clavulanic sunt compatibile cu ale amoxicilinei. Timpul de înjumătățire al amoxicilinei (la om) este de 1,2 h iar al acidului clavulanic ușor mai scăzută, de 0,97 h.

Acidul clavulanic nu se acumulează până la scăderea clearance-ului creatininei mai puțin de 10 ml/min. În fluidul peritoneal are loc o penetrare rapidă a acidului clavulanic.

Acidul clavulanic produce nivele terapeutice în bilă, fluidul din urechea medie și din amigdale.

Acidul clavulanic traversează placentă și poate fi găsit în sângele din cordon la nou-născuți, în lapte nefiind detectat clavulanat. Acidul clavulanic nu penetrează meningele neinflamate.

Excreția

Amoxicilină

În general penicilinele se excretă nemodificate. Excreția amoxicilinei se face renal, cu concentrații mari atât în rinichi cât și în urină, unde concentrația poate fi de 100 de ori mai mare decât cea serică. Aproximativ 20% din excreția renală se face prin filtrare glomerulară și aproximativ 80% prin filtrare tubulară. Calea biliară poate fi, de asemenea, o cale majoră de excreție pentru penicilinele semisintetice cu spectru larg.

Valorile clearance-ului pentru peniciline sunt mai scăzute la nou-născuți decât la adulți. Penicilinele sunt, de asemenea, eliminate prin lapte deși de multe ori în cantități infime, ele pot persista în glandele mamare până la 90 de ore.

Acidul clavulanic

Acidul clavulanic apare în urină mai repede decât amoxicilina. El este excretat prin urină, prin filtrare glomerulară, fecale, bilă (1%) și plămâni, dar doar 20-60% fiind neschimbată în urină la 6 ore de la administrare orală. Administrarea curentă de probenecid cu A/C întârzie excreția amoxicilinei, dar nu întârzie excreția renală a acidului clavulanic. Bolton et al. au demonstrat într-un studiu că după administrarea orală de acid clavulanic la șobolani și câini majoritatea cantității a fost eliminată după 24 de ore. Aproximativ o treime din doza radioactivă la șobolani a fost excretată prin urină și o treime în aerul expirat. Cea mai mare parte a radioactivității a fost excretată prin fecale în mai puțin de 48 de ore. Între 3% și 6% din radioactivitate a fost găsită în carcase la 96 de ore.

Biotransformarea

Amoxicilina

Penicilinele sunt în general excretate nemodificate, deși unele hidrolize ale inelului β -lactamic au loc având ca rezultat apariția acizilor peniciloic și penamaldic, ca metaboliți majori (de obicei 20% este metabolizat), care sunt, de asemenea, excretați în urină. Derivații acidului peniciloic care se formează par să fie alergeni.

Acidul clavulanic

Clavulanatul s-a dovedit că este degradat in vivo la animale, metaboliții fiind excretați prin pulmoni, fecale și urină și doar 20-60% se regăsește nemodificat în urină la 6 ore de la administrarea orală. Metaboliții au fost identificați în studiile efectuate la om, câine și șobolan și s-a stabilit că inițial inelul β -lactamic este deschis, metabolitul major, metabolit I fiind identificat ca acidul 2,5 – dihidro-4(2-hidroxietyl)-5-oxo-1H-pirol-3-carboxilic. Metabolitul II a fost identificat ca fiind 1-amino-hidroxibutan-2-onă.

Date farmacocinetice la porcine

Legarea de proteinele serice la porcine este de 19,6 +/- 4 (SEM)%.

Maximul concentrației serice după administrarea orală a unei capsule la porcine a fost mai mare și a apărut mai devreme pentru amoxicilină decât pentru doza echivalentă de ampicilină.

După administrarea orală și parenterală (i.m.) a avut loc o acumulare importantă a amoxicilinei în rinichi și urină. 40-60% din concentrația serică a fost găsită în fluidul din articulații la 1/2-2 h de la administrare. O proporție semnificativă a dozei rămâne în tractul alimentar. Concentrații

CS

semnificative terapeutic au persistat în stomac și intestinul subțire 2 până la 12 ore de la administrare.

Concluzii ale datelor farmacocinetice

După administrarea orală, amoxicilina și acidul clavulanic sunt rapid absorbite din tractul digestiv. Distribuția are loc în majoritatea țesuturilor moi, dar ambii compuși traversează puțin membranele biologice și bariera hematoencefalică în absența inflamației.

Concentrația terapeutică în sânge se atinge repede, iar eliminarea este bifazică, principala cale fiind cea urinară. Amoxicilina este excretată în mare parte nemodificată, în timp ce o parte din acidul clavulanic este metabolizat. Concentrații mari ale ambilor compuși se pot găsi în rinichi, în timp ce în tractul gastrointestinal concentrațiile utile terapeutic pot persista doar pentru câteva ore de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu anhidru, acid citric anhidru, manitol

6.2 Incompatibilități

Penicilinele (în general) sunt incompatibile fizic în soluție cu: clorpromazina, dextroza, clorura de sodiu, eritromicina, gentamicina, kanamicina, hidroclorizol, lincomicina, tetraciclina, streptomycină, tetraciclina, polimixina.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de până la 25°C, la loc uscat.

Flaconul va fi ermetic închis după fiecare utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de polietilenă de joasă densitate (LPDE) introduse împreună cu un plic de 5 g cu gel desicant în altă pungă de polietilenă de joasă densitate. Pungile sigilate sunt introduse în recipiente de polipropilenă (PP) închise cu un sistem de închidere "push-down" de polietilenă de joasă densitate (LPDE).

Prezentare:

Ambalaje din polietilenă de joasă densitate de 500 g

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. Deținătorul autorizației de comercializare

Elanco Europe Ltd., Lilly House,

Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL;

Regatul Unit al Marii Britanii

Gp



8. Numărul autorizației de comercializare

9. Data primei autorizări/reînnoirii autorizatiei de comercializare
12.06.2009/13.05.2016

10. Data revizuirii textului

octombrie 2016

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

PROSPECT/ETICHETĂ

AMOKSIKLAV 62,5% pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine

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:

Elanco Europe Ltd., Lilly House,
Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL;
Regatul Unit al Marii Britanii

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia
S.C. Sandoz S.r.l., Strada Livezeni, nr.4, 540472, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV 62,5%, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine
amoxicilină, acid clavulanic

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

1 g produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat).....500 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)....125 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se administrează la porci în tratamentul infecțiilor tractului respirator și infecțiilor gastrointestinale cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină și acid clavulanic.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul medicinal nu trebuie administrat la iepuri, porci de Guinea, hamsteri sau alte ierbivore mici.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

GP



7. SPECII ŢINTĂ

Porcine

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

Amoksiklav 62,5 % se administrează în apa de băut. La porci se administrează de două ori pe zi 2 g produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile. Soluția se prepară prin dizolvarea a 20 g pulbere hidrosolubilă în cel puțin 7 litri apă. Mai întâi se dizolvă cantitatea de pulbere dorită într-un volum mai mic de apă (la 25°C) și se amestecă bine, apoi se adaugă și restul de apă pentru o solubilizare completă. Se prepară o soluție proaspătă chiar înainte de administrare. Se restricționează accesul la apa de băut cu două ore înainte de administrarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Nu se va administra apă fără produs concomitent cu soluția medicamentoasă. După reconstituire apa medicamentată trebuie consumată în 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C, în locuri uscate.

Flaconul va fi ermetic închis după fiecare utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile

WP

epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele care au sensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu mare grijă acest produs, pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate. Evitați inhalarea pulberii. În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului cu pielea, ochii și mucoasele.

Purtați mănuși de protecție, ochelari și o mască corespunzătoare la administrarea produsului. Spălați orice porțiune de piele expusă după prepararea apei de băut tratate cu produs. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Dacă aveți simptomele unei expuneri, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic și să îi arătați acestuia această atenționare. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un semn de mutagenicitate, teratogenicitate sau efecte fetotoxice. Produsul va fi utilizat doar conform evaluării balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Peniciline (în general)

Probenecid, Oxifenbutazonă – încetinirea excreției renale a penicilinei.

Neomicină - pe cale orală inhibă absorbția intestinală a penicilinei.

Cloramfenicol – poate inhiba acțiunea bactericidă a penicilinei.

Nu au fost raportate date specifice privind interacțiunea combinației substanțelor active în literatura științifică disponibilă.

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

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

Penicilinele (în general) sunt incompatibile fizic în soluție cu: clorpromazina, dextroza, clorura de sodiu, eritromicina, gentamicina, kanamicina, hidroclorizon, lincomicina, tetraciclina, streptomycină, tetraciclina, polimixina.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

GP

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
octombrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

500 g

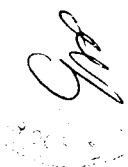
Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

EXP (luna/AAAA)

Lot (număr)

Numărul autorizației de comercializare:

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

A handwritten signature in dark ink is located in the bottom left corner. Below the signature is a faint, circular stamp, likely an official seal or logo, though its details are not clearly legible.