

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Citrat de sodiu anhidru
Acid citric anhidru
Manitol

Pulbere fină, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Peniciline (in 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar concomitent cu soluția medicamentată. După reconstituire, apa medicamentată trebuie consumată în 24 de ore.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se va respecta doza recomandată.

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 este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamic

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-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*.

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 tulpinile rezistente care pot apare.

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 produsului medicinal veterinar împotriva diferitelor tulpini de *E. Coli* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze) izolate la porcii din diferite țări: UK, Franța și Danemarca au fost testate.

Rezultatele au fost evaluate utilizând 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	=/ < 8/2	16/4	> / 32/8
XICLAV echivalent masă totală	=/ < 10	16-32	> / = 40

Toate tulpinile *A.pleuropneumoniae* testate în studiul prezentat au fost sensibile la combinația amoxicilină/acid clavulanic utilizată în produsul medicinal veterinar.
Rezultatele sensibilității pentru *Escherichia Coli* sunt rezumate mai jos:

	MIC		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Număr de sușe E.Coli	39	13	3

Nu s-au evidențiat diferențe ale sensibilitate 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:

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 tulpini de E.Coli și 1395 tulpini de Salmonella la porci, bovine și păsări în Belgia. 14 medicamente au fost utilizate, printre acestea fiind testată și combinația amoxicilină cu acid clavulanic. S-a descoperit că toate tulpinile de E.Coli de la porci (izolate de la porci cu boală diareică și edematoasă) au fost sensibile la această combinație. Aceasta concluzie a fost valabilă și pentru toate tulpinile de Salmonella spp. testate.

4.3 Farmacocinetică

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, cartilaje și oase.

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 plasmatic (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.

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 scăzut, 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 placenta 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 alergici.

Acidul clavulanic

Clavulanatul s-a dovedit că este degradat in vivo la animale, metaboliți 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 porci este de 19,6 +/- 4 (SEM)%.

Maximul concentrației serice după administrarea orală a unei capsule la porci 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 determinată în fluidul din articulații la ½-2 h de la administrare. O proporție semnificativă a dozei rămâne în tractul alimentar. Concentrații 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 determina în rinichi, în timp ce în tractul gastrointestinal concentrațiile utile terapeutic pot persista doar pentru câteva ore de la administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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: 7 zile

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flaconul trebuie închis etanș după fiecare utilizare.

5.4 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.

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

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.06.2009

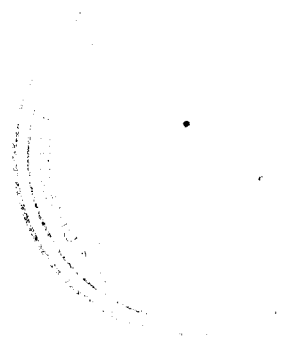
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2024

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 SECUNDAR

Recipient din polipropilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/AAAA)

După deschidere a ambalajului primar a se utiliza în 7 zile.

După diluare conform indicațiilor a se utiliza în: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flaconul trebuie închis etanș după fiecare utilizare.

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

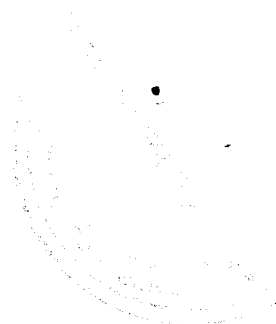
Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Benumirea produsului medicinal veterinar

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

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

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

Pulbere fină, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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.

Gestație și lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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.

Simptome de supradozaj

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 aceasta eticheta, 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade 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 temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flaconul trebuie închis etanș după fiecare utilizare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi 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

190008

Dimensiunile ambalajelor: 500 g.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2024

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Grecia
Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Perzónali 47, 2391 Prevalje, Slovenia