

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXI-ONE, 80g/100g,

Pulbere solubilă pentru porcine, pui de gaina (broileri) și curci.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conțin:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat

80,00 g

(echivalent cu amoxicilină

69,70 g)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă, albă sau aproape albă, pentru administrare orală în apa de băut sau în hrana lichidă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine, pui de gaina (broileri) și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Porcine:

- infecții ale tractului respirator (bronșită, bronhopneumonie, pneumonie, pleurezie, complicații pulmonare asociate cu infecții virale);
- infecții ale tractului gastrointestinal (enterită, colangiohepatită);
- infecții urinare (nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (infecții podale și abcese);
- infecții articulare (poliartrită);
- infecții streptococice;

Pui de gaina (broileri) și curci: infecții determinate de bacterii din speciile: *Salmonella*, *E coli*, *Staphylococcus spp*, *Pasteurella spp*. și infecții bacteriene secundare infecțiilor virale (B.R.C.)

4.3 Contraindicații

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor precum și la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la iepuri, rozătoare mici și animale poligastrice cu rumen funcțional.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Aportul de apă și hrana depinde de starea clinică a animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

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

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În urma administrării penicilinelor și cefalosporinelor, pot apărea reacții de hipersensibilitate, variind între urticarii ușoare și șocuri anafilactice fatale, precum și simptome gastrointestinale.

Pot apărea alergii încrucișate cu alte peniciline.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană a amoxicilinei cu antibiotice bacteriostatice ca tetraciclina și macrolidele, trebuie evitată, deoarece activitatea antibacteriană a amoxicilinei este redusă. Sinergismul acțiunii apare când amoxicilina este administrată împreună cu cloxacilina, polimixine, (colistin) și aminoglicozide (streptomycină, neomicina, gentamicina și kanamicina). Rezistența încrucișată cu penicilinele se dezvoltă repede, în special cu ampicilina.

Combinatia cu acid clavulanic induce o actiune intensificata.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare:

Calea de administrare orala, in apa de baut sau in hrana lichida.

Porcine, pui de gaina (broileri) si curci: 1.72 – 2.87 g – AMOXI-ONE pentru fiecare 100 kg greutate corporala (egal cu 12 - 20 mg amoxicilină per kg greutate corporală)

A se utiliza după cum urmează:

- pui de gaina (broileri): 12 – 20 g de AMOXI-ONE în 100 litri apă de baut,
- curci: 24 – 40 g de AMOXI-ONE în 100 litri apă de baut,
- porcine: 15 – 30 g de AMOXI-ONE în 100 litri apă de baut sau 30 – 60 g de AMOXI-ONE în 100 kg hrană lichidă, conform indicatiilor medicului veterinar.

A nu se depăși doza zilnică de substanta activa (exprimata în mg/kg greutate corporală).

A se împărți doza indicată în doua administrări pe zi, la 12 ore, timp de 5 zile.

Pentru administrarea în apa de băut se îndepărtează apa de băut rămasă neconsumată și se administrează, ca unica sursă de apă de băut, apa medicamentată cu produs în cantitatea stabilită de medicul veterinar. Concentrația în apa de băut trebuie calculată conform greutății corporale a animalelor și conform consumului zilnic de apă al acestora. Se recomandă a nu se administra apa animalelor în orele imediat anterioare tratamentului și de a improspata apa medicamentată la fiecare 12 ore.

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne si organe:

Pui de gaina- broileri:	1 zi
Porcine:	4 zile
Curci:	5 zile

Nu este autorizata utilizarea la păsările care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; antibacteriene beta-lactamice, peniciline, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu o activitate bactericidă împotriva mai multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Microorganismele în special sensibile: streptococi, stafilococi, care nu produc penicilază, *Pasteurella spp.*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Fusiformis spp.*, *Listeria monocytogenes* și *Spherothorus necrophorus*.

Microorganismele moderat sensibile: *Salmonella spp.*, *Streptococcus faecalis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Moraxella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* și *Vibrio cholerae*.

Amoxicilina acționează prin inhibarea sintezei peptidoglicanului, care formează peretele celulei bacteriene. Amoxicilina are o acțiune bactericidă mai puternică decât ampicilina, ceea ce înseamnă un efect terapeutic mai bun.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Amoxicilina administrată oral este absorbită mai repede și mai bine decât ampicilina, datorită rezistenței ridicate la aciditatea secrețiilor gastrice. Comparată cu doza administrată oral, absorbția amoxicilinei în tractul gastrointestinal este în jur de 70%, ajungând, așadar, într-un nivel ridicat în sânge. Absorbția nu este influențată în nici un fel de administrarea simultană de hrană. Datorită lipo-solubilității ridicate amoxicilina este difuzată omogen în toate țesuturile corpului. În cazul în care nu apare nici o inflamație incluzând meningita, o cantitate limitată de amoxicilină ajunge dincolo de bariera hemato-encefalică.

Antibioticul este eliminat în forma sa activă prin tractul urinar, doar o parte mică este metabolizată de ficat în acid penicilinic. 80% din antibiotic ce este eliminat prin tractul urinar este excretat prin secreții tubulare, iar 20% este eliminat prin filtrare glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lauril sulfat de sodiu
Carbonat de sodiu

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

6.4 Precauții speciale de depozitare

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

A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Pungă sigilată de 100 g în combinație triplă hârtie-polietilenă, aluminiu, aluminiu-polietilenă.
- Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 g și 1 kg, cu capac cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și 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

Vétoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC), Italia

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160188

4/9

9- DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2009/22.06.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă pentru pungă sigilată și flacon de 100g, 250 g și 1kg

AMOXI-ONE, 80g/100g,

Pulbere solubilă pentru porcine, pui de gaina (broileri) și curci.

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

Vétoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC), Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXI-ONE, 80g/100g,

Pulbere solubilă pentru porcine, pui de gaina - broileri și curci.
Amoxicilina trihidrat

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

100 g produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 80,00 g
(echivalent cu amoxicilina 69,70 g)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de microorganisme sensibile la amoxicilină:

Porcine:

- infecții ale tractului respirator (bronșită, bronhopneumonie, pneumonie, pleurezie, complicații pulmonare asociate cu infecții virale);
- infecții ale tractului gastrointestinal (enterită, colangiohepatită);
- infecții urinare (nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (infecții podale și abcese);
- infecții articulare (poliartrită);
- infecții streptococice;

Pui de gaina (broileri) și curci: infecții determinate de bacterii din speciile: Salmonella spp., E coli, Staphilococcus spp., Pasteurella spp. și infecții bacteriene secundare infecțiilor virale (B.R.C.)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor precum și la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la iepuri, rozătoare mici și animale poligastrice cu rumen funcțional.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării penicilinelor și cefalosporinelor, pot apărea reacții de hipersensibilitate, variind între urticarii ușoare și șocuri anafilactice fatale, precum și simptome gastrointestinale.

Pot apărea alergii încrucișate cu alte peniciline.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de gaina (broileri) și curci.

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

Calea de administrare orală, în apă de băut sau în hrana lichidă.

Porcine, pui de gaina (broileri) și curci: 1.72 – 2.87 g de **AMOXI-ONE** la fiecare 100 kg greutate corporală (echivalent cu 12-20 mg amoxicilină per kg greutate corporală).

A se utiliza după cum urmează:

- pui de gaina (broileri): 12 – 20 g de **AMOXI-ONE** în 100 litri apă de băut,
- curci: 24 – 40 g de **AMOXI-ONE** în 100 litri apă de băut,
- porcine: 15 – 30 g de **AMOXI-ONE** în 100 litri apă de băut sau 30 – 60 g de **AMOXI-ONE** în 100 kg hrană lichidă, conform indicațiilor medicului veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza zilnică de substanță activă (exprimată în mg/kg greutate corporală).

A se împărți doza indicată în două administrări pe zi, la 12 ore, timp de 5 zile.

Pentru administrarea în apă de băut, se îndepărtează apa de băut rămasă neconsumată și se administrează, ca unică sursă de apă de băut, apa medicamentată cu produs în cantitatea stabilită de medicul veterinar. Concentrația în apă de băut trebuie calculată conform greutății corporale a animalelor și conform consumului zilnic de apă al acestora. Se recomandă a nu se administra apa animalelor în orele imediat anterioare tratamentului și de a impropata apa medicamentată la fiecare 12 ore.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaina (broileri): 1 zi

Porcine: 4 zile

Curci: 5 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Aportul de apă și hrana depinde de starea clinică a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

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

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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează la gainile ouatoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană a amoxicilinei cu antibiotice bacteriostatice ca tetraciclinele și macrolidele, trebuie evitată, pe măsură ce activitatea antibacteriană a amoxicilinei este redusă.

Sinergismul acțiunii apare când amoxicilina este administrată împreună cu cloxacilina, polimixine, (colistin) și aminoglicozide (streptomycină, neomicina, gentamicina și kanamicina).

Rezistența încrucișată cu penicilinele se dezvoltă repede, în special cu ampicilina.

Combinația cu acid clavulanic poate induce o acțiune intensificată.

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

Nu sunt cunoscute alte reacții în afara celor menționate în cazul administrării unei doze

Incompatibilități:

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

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Pungă sigilată de 100 g în combinație triplă hârtie-polietilenă, aluminiu, aluminiu-polietilenă.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 g sau 1 kg, cu capac cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Orion Pharma Romania srl

B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate Building

Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

160188

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

Lot

EXP mm/yyyy