

**AMOXICILINA 60%**  
**-pulbere -**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**AMOXICILINA 60% pulbere** pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compoziția produsului pentru 100 g **AMOXICILINA 60%** :

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Amoxicilina trihidrat..... | 60 g  |
| Excipienți, q.s.ad.....    | 100 g |

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA :

Pulbere solubilă.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### **4.1 SPECII TINTA:**

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari

### **4.2 INDICATII DE UTILIZARE**

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, respiratorii, urinare și a unor boli cronice respiratorii.

### **4.3 CONTRAINDICATII**

**NU SE ADMINISTREAZA** la pasarile care produc oua pentru consumul uman.

Nu se administrează la animale alergice la peniciline.

Nu se administrează la iepuri, cobai și hamsteri.

### **4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA**

La administrarea în hrană, pentru o bună dozare a substanțelor active, se va face un preamestec care se va încorpora în mâncare și se va omogeniza cu grijă.

### **4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apă de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru omogenizare.

Apă medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Administrarea în timpul gestației și lactației se va face cu prudență.





#### 4.6 REACTII ADVERSE

Penicilinele sunt printre cele mai sigure antibiotice luând in considerare toxicitatea asupra organelor.

La animalele cu sensibilitate la Penicilina, pot fi prezente reactii alergice sau anafilactice.

#### 4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI

Administrarea in timpul gestatiei si lactatiei a amoxicilinei nu duce la efecte teratogene si embriopate. Totusi administrarea in aceste perioade se va face cu prudenta.

#### 4.8 INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE

Nu se administrează concomitent cu cloramfenicol, antibiotice macrolide, sulfamide și tetraciclina.

#### 4.9 POSOLOGIE SI MOD DE ADMINISTRARE

Medicamentul se administreaza pe cale orala, in apa sau lapte, timp de 3-5 zile la vitei, miei, iezi, cabaline si pasari, iar in cazul porcilor se administreaza si in furaje concentrate (400 g /tona de furaj) timp de 5-7 zile, astfel:

##### ♦ La mamifere:

Doza este de 10-12 mg s.a./kg, repetata la 12 ore.

➤ 1 g **AMOXICILINA 60%** / 50 kg greutate vie, repetata la 12 ore, primele 2 zile  
si

➤ 1 g **AMOXICILINA 60%** / 75 kg greutate vie, repetata la 12 ore, urmatoarele 2-3 zile.

##### ♦ La pasari:

➤ 20 g **AMOXICILINA 60%** /400 litri apa pentru puii cu vârsta până la 14 zile, timp de 3-5 zile.

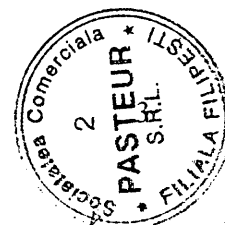
➤ 20 g **AMOXICILINA 60%** /200 litri apa pentru puii cu vârsta peste 14 zile, timp de 3-5 zile.

#### 4.10 SUPRADOZE

La doze duble nu apar simptome clinice.

#### 4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: Cabaline, Bovine, Ovine, Caprine, Suine, Pasari – 5 zile



## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

**AMOXICILINA** este o penicilina semisintetica cu actiune bactericida fata de un numar mare de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative. Este rezistenta la acidul clorhidric si se absoarbe din intestin mai bine decât ampicilina, 93% din doza administrata oral ajungând in circulatie si realizând concentratia plasmatica optima eficienta. Difuzeaza bine in tesuturi si organe, timpul de injumatatire mediu fiind de 1,7 ore. Se elimina prin urina in proportie de 86% in forma neschimbata.

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este o penicilina semisintetica, lipsita de toxicitate, care are puternica actiune bactericida asupra bacteriilor Gram negative (*Actinobacillus*, *Bordetella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, etc) si Gram pozitive (*B. anthracis*, *Clostridium*, *Actinomyces*, *Erysipelotrix*, etc). aceasta difuzeaza bine in tesuturi si secretii, atingand concentratii superioare in pulmoni, ficat, rinichi, urina, etc.

Dupa administrarea directa a amoxicilinei la porumbei (ca amoxicilina sodium) la o doza de 150 mg/kg s-a observat o absorbtie rapida rezultand un Cmax de aproape 50 µg/ml dupa 1.2 ore. Biodisponibilitatea absoluta dupa administrarea orala a fost de 50.1+-19.4%. prin administrarea in apa de baut nu a determinat scaderea consumului de apa la porumbei. Ingerarea produsului administrat in apa a rezultat in niveluri terapeutice active relativ crescute si continue. Cand li s-a oferit o solutie apoasa acestia au inceput sa o consume imediat aparand un nivel plasmatic de 13.1+-3.1 µg/ml dupa 1 ora.

Parametrii medii farmacocinetici au fost calculati dupa administrarea i.v. a unei singure doze de amoxicilina (150 mg/kg). Volumul de distributie al amoxicilinei la porumbei a fost de 0.9+-0.2 L/kg. Acest volum fiind oarecum mai mare decat lichidul extracelular (0.6 L/kg) indica o distributie corecta a antibioticului in tesuturi.

La om aproximativ 60% din doza orala ingerata se elimina prin urina in 6 ore prin filtrare glomerulara si secretie tubulara. 25-30% din doza administrata de amoxicilina este metabolizata in ficat. Amoxicilina are metabolismul asemanator penicilinelor.

### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Cinetica a fost determinata dupa adminstrarea i.v. de amoxicilina sodium (10 mg/kg) la 4 asini adulti. Timpul injumatatit de eliminare ( $t_{1/2}$  beta) de 47.3+- 5.1 min., volumul aparent de distributie de 0.325+- 0.093 l/kg si clearanceul corporal total (Cl 4.76+- 1.33 ml/min.kg) au fost foarte apropiate de valorile raportate la caii inoculati cu amoxicilina sodium. A fost evident ca datorita ratei de eliminare rapida a amoxicilinei, volumului distribuit limitat si valorilor crescute ale clearanceului, administrarea i.v. a amoxicilinei sodium (10-20 mg/kg) a determinat reziduuri in tesuturi pentru un timp scurt (2-3 ore).

3 formulari de amoxicilina trihidrat 15% suspensie uleioasa au fost injectate i.m. la magari in doze de 10 mg/kg. Absorbția a fost rapida iar timpul injumatatit de eliminare ( $t_{1/2}$  el) a ajuns la 10 ore.



## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:**

- Lactoză monohidrat

### **6.2 INCOMPATIBILITATI**

Nu se va asocia amoxicilina cu cloramfenicol, cu antibiotice macrolide, sulfamide si tetraciclina.

### **6.3 PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

### **6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

### **6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI**

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10g, 25 g, 50g, 100 g, 500 g, 1kg, 1,5 kg și saci PE/hârtie cu 10 kg, 15 kg, 20 kg produs.

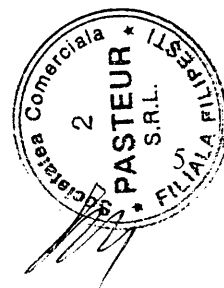
### **6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

- „**S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L**”  
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.  
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699  
Fax : 0244.386.032



**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI**

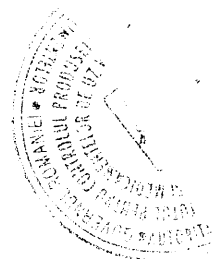
12.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

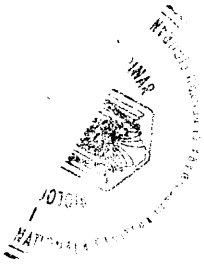
06.2007

**11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Handwritten signature or initials.



## ETICHETARE SI PROSPECT



**A. ETICHETARE**



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat de 100, 500, 1000 si 1500 g  
Sacii PE/hârtie de 10, 15 si 20 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMOXICILINA 60% pulbere** pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari

Substanță activă: amoxicilina trihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

100 g pulbere conțin:

Amoxicilină trihidrat .....60 mg

Excipienți (lactoza monohidrat) q.s.ad.....100 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pulbere solubilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100, 500, 1000 si 1500 g

10, 15 si 20 kg.

**5. SPECII TINTA**

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari

**6. INDICATII**

Tratamentul infectiilor gastrointestinale, respiratorii, urinare si a unor boli cronice respiratorii.



## 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Medicamentul se administreaza pe cale orala, in apa sau lapte, timp de 3-5 zile la vitei, miei, iezi, cabaline si pasari, iar in cazul porcilor se administreaza si in furaje concentrate (400 g /tona de furaj) timp de 5-7 zile, astfel:

### ◆ La mamifere:

Doza este de 10-12 mg s.a./kg, repetata la 12 ore.

- 1 g **AMOXICILINA 60%** / 50 kg greutate vie, repetata la 12 ore, primele 2 zile si
- 1 g **AMOXICILINA 60%** / 75 kg greutate vie, repetata la 12 ore, urmatoarele 2-3 zile.

### ◆ La pasari:

- 20 g **AMOXICILINA 60%** /400 litri apa pentru puii cu vârsta pâna la 14 zile, timp de 3-5 zile.
- 20 g **AMOXICILINA 60%** /200 litri apa pentru puii cu vârsta peste 14 zile, timp de 3-5 zile.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:** Cabaline, Bovine, Ovine, Caprine, Suine, Pasari – 5 zile

## 9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apa de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru omogenizare.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumină, în ambalajul original, bine închis.



10

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR  
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA 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.

**13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU  
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA " A NU SE LASA LA INDEMÂNA COPIILOR "**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat de 5 g, 10 g, 25 g, 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMOXICILINA 60% pulbere** pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari

Amoxicilina trihidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA**

100 g pulbere conțin:

Amoxicilină trihidrat ..... 60 mg

**3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

5 g

10 g

25 g

50 g

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: Cabaline, Bovine, Ovine, Caprine, Suine, Pasari – 5 zile

**6. NUMARUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

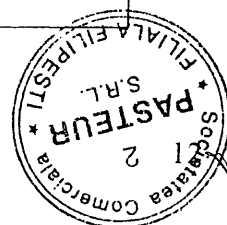
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

**8. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.





Numai pentru uz veterinar

**Amoxicilină 60%**  
pulbere pentru cabaline,  
viței, miei, iezi, suine  
și păsări

**100 g pulbere contin:**

Amoxicilină trihidrat 60 g

**Cale de administrare:** A se  
citi prospectul înainte de  
utilizare.

**Timp de așteptare:**

*Carne:* Cabaline, bovine,  
ovine, caprine, suine,  
păsări - 5 zile.

**Păstrare:** La temperatura  
camerei (15-25 °C), ferit  
de lumină și umezeală.

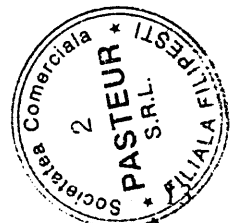
A.C. : 070211/12.06.2007

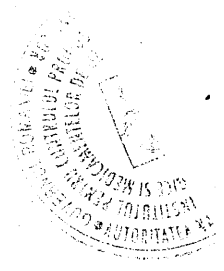
Conținut : 10 g.

S.C. PASTEUR - Filiala

Filipești S.R.L.

Tel: 0244/386 032





**B. PROSPECT**



## PROSPECT

### AMOXICILINA 60%

pulbere pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari

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

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: [pasteur.filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur.filipesti@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINA 60%, pulbere pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 grame de pulbere conțin:

Amoxicilină trihidrat ..... 60 g

Excipienți: lactoză monohidrat

#### 4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, respiratorii, urinare și a unor boli cronice respiratorii.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

**NU SE ADMINISTREAZA** la pasarile care produc oua pentru consumul uman.

Nu se administrează la animale alergice la peniciline.

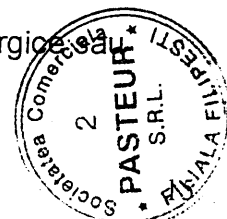
Nu se administrează la iepuri, cobai și hamsteri.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

#### 6. REACȚII ADVERSE

**Penicilinele sunt printre cele mai sigure antibiotice luând în considerare toxicitatea asupra organelor.**

La animalele cu sensibilitate la Penicilina, pot fi prezente reacții alergice anafilactice.



## 7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Medicamentul se administrează pe cale orală, în apă sau lapte, timp de 3-5 zile la vitei, miei, iezi, cabaline și pasari, iar în cazul porcilor se administrează și în furaje concentrate (400 g /tona de furaj) timp de 5-7 zile, astfel:

### ◆ La mamifere:

Doza este de 10-12 mg s.a./kg, repetată la 12 ore.

- 1 g **AMOXICILINA 60%** / 50 kg greutate vie, repetată la 12 ore, primele 2 zile și
- 1 g **AMOXICILINA 60%** / 75 kg greutate vie, repetată la 12 ore, următoarele 2-3 zile.

### ◆ La pasari:

- 20 g **AMOXICILINA 60%** / 400 litri apă pentru puii cu vârsta până la 14 zile, timp de 3-5 zile.
- 20 g **AMOXICILINA 60%** / 200 litri apă pentru puii cu vârsta peste 14 zile, timp de 3-5 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apă de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne:** Cabaline, Bovine, Ovine, Caprine, Suine, Pasari – 5 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15<sup>0</sup>-25<sup>0</sup>C).

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

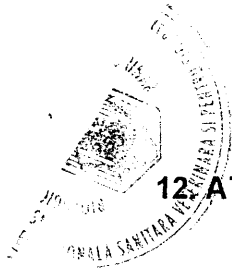
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:







Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apa de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru omogenizare.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Administrarea în timpul gestației și lactației se va face cu prudență.

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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

### Acțiune farmacoterapeutică

**AMOXICILINA** este o penicilina semisintetică cu acțiune bactericidă față de un număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negativă. Este rezistentă la acidul clorhidric și se absoarbe din intestin mai bine decât ampicilina, 93% din doza administrată oral ajungând în circulație și realizând concentrația plasmatică optimă eficientă. Difuzează bine în țesuturi și organe, timpul de înjumătățire mediu fiind de 1,7 ore. Se elimină prin urină în proporție de 86% în formă neschimbată.

**Prezentare:** Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10g, 25 g, 50g, 100 g, 500 g, 1kg, 1,5 kg și saci PE/hârtie cu 10 kg, 15 kg, 20 kg produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

