

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

AMOXIDEM 10% 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine și păsări(pui de gaina si gaini adulte).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram AMOXIDEM 10%-premix conține:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat 100 mg

Excipient qs. ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

Pulbere omogena, de culoare albă sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine si pasari(, pui de găină, găini adulte)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor primare sau secundare respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, ale pielii, ale mucoaselor, produse de germeni sensibili la amoxicilina

La păsări(pui de gaina, gaini adulte) se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, a dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilină.

La suine se utilizeaza în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, rujetului, bronho-pneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, dizenterie cu Brachispira spp, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilină.

4.3. Contraindicații

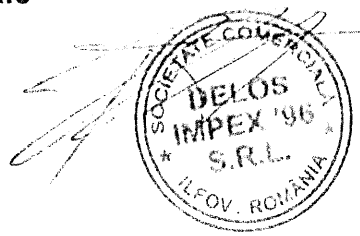
Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient.

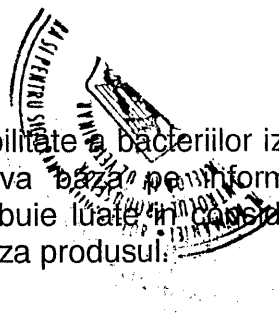
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale





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 susceptibilitate bacteriilor izolate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori la unele animale pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează furajul medicamentat, iar animalele se tratează prin administrarea medicației antialergice (antihistaminice, adrenalină, noradrenalină, glucocorticoizi).

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Se poate administra la scroafele gestante și în perioada de lactație.

Amoxicilina traversează placentă, dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fetus.

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

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită acțiunii bacteriostatice rapide. Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 80-120 mg Amoxidem 10%-premix/Kg greutate vie, de două ori/zi, timp de 5 zile consecutive.

La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează 1900g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5 zile consecutive.

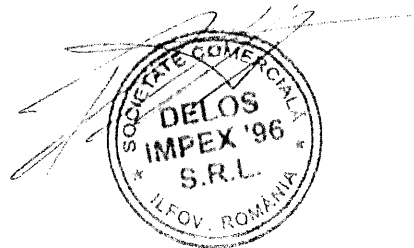
La pui peste 14 zile și păsări adulte: se administrează 1600g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5 zile consecutive.

La suine: se administrează per os, în doză de 40-60 mg Amoxidem 10%-premix/kg greutate vie.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează 1900g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5-7 zile consecutive.

La suine peste vârsta de 70 zile și adulți: se administrează 1600g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5-7 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:



În furaj:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 10\%-premix} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Amoxidem 10\%-premix / kg furaj}$$

Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxidem 10%-premix este un produs bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de așteptare

Păsări și suine:

Carne și organe: 28 de zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Codul ATC vet: QJ01CA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminopenicilină semisintetică cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui celulei bacteriene, având astfel efect bactericid. Este un agent lipofilic slab și este stabilă în mediul acid.

Este foarte eficace în tratamentul infecțiilor produse de bacterii care nu secretă betalactamaze din genurile *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, *Bacillus*, *Leptospira* și *Borellia*. Acționează atât prin împiedicarea formării peretelui celular la bacterii, cât și prin denaturarea integrității acestuia făcându-l instabil din punct de vedere osmotic.

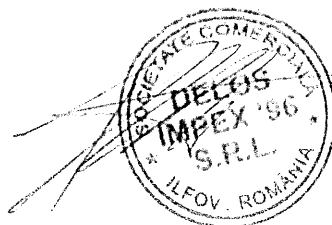
Unele tulpini de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella* și *E.coli* sunt rezistente.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, amoxicilina atinge concentrația plasmatică maximă după 2 ore de la administrare.

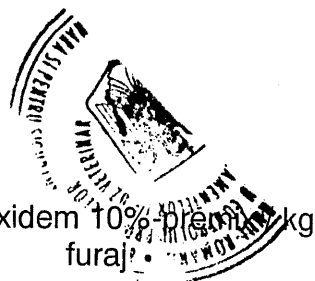
După absorbție amoxicilina este bine distribuită în toate țesuturile și lichidele organismului. Barierele hematoencefalică, placentară, mamară sau a prostatei sunt traversate de amoxicilină numai dacă sunt inflamate.

Concentrații mari sunt atinse în ficat, bilă, rinichi, intestin, mușchi și pulmoni. Concentrații mici se distribuie în cornee, secreții bronhice, cartilaje și oase. În infecțiile respiratorii trece rapid prin mucoasele inflamate și ajunge în secrețiile pulmonare unde acționează direct asupra agenților etiologici implicați. Amoxicilina acționează atât local la nivelul tractusului intestinal, cât și sistemic după absorbție.



În furaj:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 10\%-premix/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Amoxidem 10\%-premix/ kg furaj}$$



Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxidem 10%-premix este un produs bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de așteptare

Păsări și suine:

Carne și organe: 28 de zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Codul ATC vet: QJ01CA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminopenicilină semisintetică cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui celulei bacteriene, având astfel efect bactericid. Este un agent lipofilic slab și este stabilă în mediul acid.

Este foarte eficace în tratamentul infecțiilor produse de bacterii care nu secretă betalactamaze din genurile *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, *Bacillus*, *Leptospira* și *Borellia*. Acționează atât prin împiedicarea formării peretelui celular la bacterii, cât și prin denaturarea integrității acestuia făcându-l instabil din punct de vedere osmotic.

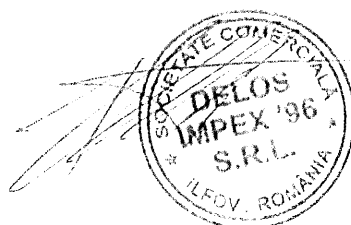
Unele tulpini de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella* și *E.coli* sunt rezistente.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, amoxicilina atinge concentrația plasmatică maximă după 2 ore de la administrare.

După absorbție amoxicilina este bine distribuită în toate țesuturile și lichidele organismului. Barierele hematoencefalică, placentară, mamară sau a prostatei sunt traversate de amoxicilină numai dacă sunt inflamate.

Concentrații mari sunt atinse în ficat, bilă, rinichi, intestin, mușchi și pulmoni. Concentrații mici se distribuie în cornee, secreții bronhice, cartilaje și oase. În infecțiile respiratorii trece rapid prin mucoasele inflamate și ajunge în secrețiile pulmonare unde acționează direct asupra agenților etiologici implicați. Amoxicilina acționează atât local la nivelul tractusului intestinal, cât și sistemic după absorbție.



Se elimină din organism, în proporție mare nemetabolizată, în principal pe cale urinară, biliară și prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: de 28 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile .

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul **Amoxidem 10%-premix** se păstrează în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2006.

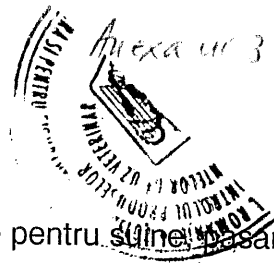
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.





ETICHETĂ

AMOXIDEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 10%, 100 mg /g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)
Amoxicilină trihidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Amoxicilină trihidrat 100 mg /g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări(pui de gaina si gaini adulte) și suine:

Carne și organe: 28 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

.serie/lot numar

7. DATA EXPIRĂRII

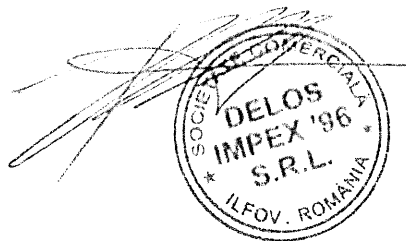
EXP: luna/anul

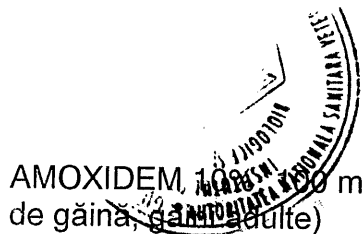
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





ETICHETĂ

AMOXIDEM, 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 10%, 100 mg /g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)

Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilina trihidrat 100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă sau aproape alba

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pasari(pui de găină, găini adulte)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor primare sau secundare respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, ale pielii, ale mucoaselor, produse de germeni sensibili la amoxicilina

La păsări(pui de gaina, gaini adulte) se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, a dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilina.

La suine se utilizeaza în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, rujetului, bronho-pneumonilor primare sau secundare, rinitei atrofice, dizenteriei cu Brachispira spp, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

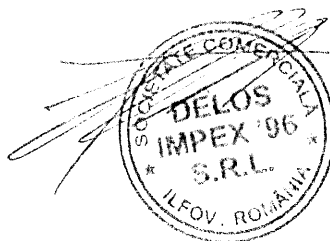
Citiți prospectul înainte de utilizare

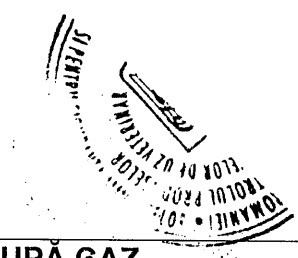
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări și suine:

Carne și organe: 28 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.





9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

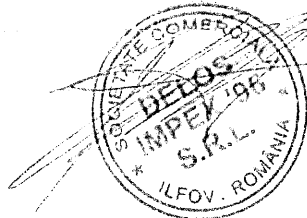
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

nr. lot

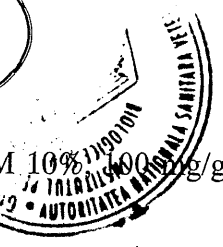




Anexa nr. 4

PROSPECT

AMOXIDEM 10% 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pasari(pui de găină, găini adulte)
Amoxicilina trihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

AMOXIDEM 10%-premix este o pulbere de culoare albă sau aproape alba ce conține per 1 gram:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat 100 mg

Excipient (amidon din porumb) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor primare sau secundare respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, ale pielii, ale mucoaselor, produse de germeni sensibili la amoxicilina

La păsări(pui de gaina, gaini adulte) se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, a dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilina.

La suine se utilizează în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, rujetului, bronho-pneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, dizenterie cu Brachispira spp, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale pot apare reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează furajul medicamentat, iar animalele se tratează prin administrarea medicației antialergice (antihistaminice, adrenalina, noradrenalina, glucocorticoizi). Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm să informați medicul veterinar.

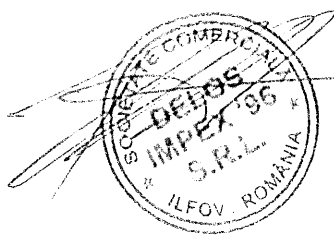
7. SPECII ȚINTĂ

Suine, pasari(pui de găină, găini adulte)

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări(pui de gaina, gaini adulte): se administrează pe cale orală, în doză de 80-120 mg Amoxidem 10%-premix/Kg greutate vie, de două ori/zi, timp de 5 zile consecutive.

La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează 1900g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5 zile consecutive.



La pui peste 14 zile și gaini adulte: se administrează 1600g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5 zile consecutive.

La suine: se administrează pe cale orală, în doză de 40-60 mg Amoxidem 10%-premix/kg greutate vie.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează 1900g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5-7 zile consecutive.

La suine peste vârsta de 70 zile și adulți: se administrează 1600g Amoxidem 10%-premix/tona de furaj, timp de 5-7 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

În furaj:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 10\%-premix/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Amoxidem 10\%-premix / kg furaj}$$

Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări(pui de gâna, gaini adulte)și suine :

Carne și organe: 28 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului primar, produsul are valabilitate 28 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

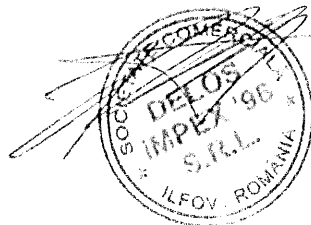
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 susceptibilitate bacteriilor izolate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarelor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Se poate administra la scroafele gestante și în perioada de lactație.

Amoxicilina traversează placentă, dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fetus.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclina pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită acțiunii bacteriostatice rapide. Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxidem 10%-premix este un produs bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

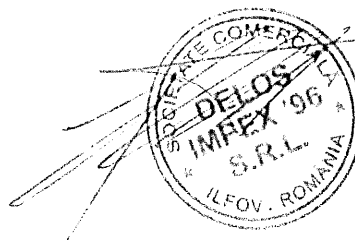
Ianuarie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



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

