

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri).

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

Excipienti: Metilparahidroxibenzoat – 2,0 mg
Propilparahidroxibenzoat – 0,2 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă.

Se prezintă sub formă de suspensie fină, ușor redispersabilă, de culoare albă până la alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

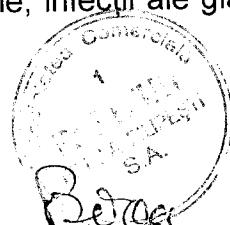
4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA

Produsul se administrează la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, păsări (găini- tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecțiile urogenitale, infecții ale glandei mamare, infecții ale articulațiilor, infecții cutanate.

4.3 CONTRAINDIICAȚII:



Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează la ierbivore mici (iepuri, porcușori de Guinea, hamsteri)
Nu se administrează intravenos.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Antibioticele din grupa aminopenicilinelor produc o scadere a ritmului cardiac la câinii aflati sub anestezie.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

La locul injectiei nu se vor administra mai mult de:

- 20 ml pentru bovine;
- 10 ml pentru suine;
- 5 ml pentru ovine și caprine.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potentialului de rezistență incrusata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Forma farmaceutică previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său. Prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie, sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la penicilina.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție. A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.



4.6 REACȚII ADVERSE:

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

La locul inocularii poate apărea un edem care se resorbe în câteva zile.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE ȘI ÎN PERIOADA DE OUAT:

Administrarea în timpul gestației și lactației a amoxicilinelor nu determină efecte teratogene și embriopate. Totuși, administrarea în aceste perioade se va face cu prudență.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

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

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, în doza de 1ml produs/10kg greutate corporală. Tratamentul se va repeta la 48 ore până la vindecare. Nu se vor depăși 5 zile de tratament.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 SUPRADOZARE:

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 TEMP DE ASTEPTARE:

Carne și organe: bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, păsări (găini-tineret înlocuire, broileri) - 21 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta lactamice, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacocinamice

Amoxicilina este o penicilina semisintetică din grupa aminopenicilinelor cu spectru larg de activitate, lipsită de toxicitate, care acționează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferență cu etapa finală a sintezei peptidoglicanicilor obținându-se un efect bactericid rapid. Difuzează bine în țesuturi și în secretii. Se elimină prin urină în proporție de 86% în formă neschimbată.



Spectrul amoxicilinelui include un număr mare de bacterii Gram negative (Actinobacillus spp., Bordetella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., etc) și Gram pozitive (Bacillus anthracis, Clostridium spp., Actinomyces spp., Erysipelotrix spp.).

5.2. Particularități farmacocinetice

Amoxicilina difuzează bine în țesuturi și secreții, atingând concentrații superioare în pulmoni, ficat, rinichi, urina.

Amoxicilina este rapid absorbită după administrare i.m. sau s.c. atingând concentrația plasmatică după 2 ore. Amoxicilina este legată de proteinele serice în proporție de 30% și este rapid distribuită în corp. Concentrații ce depășesc concentrațiile serice sunt obținute în urină, bilă, rinichi, ficat, iar concentrații similare cu concentrațiile serice sunt regăsite gastrointestinal și în peretele intestinal, în pulmoni, secrețiile bronhice, mucoase și piele sunt în jur de 30% din concentrațiile serice.

Amoxicilina trece în lapte într-o cantitate mică.

Amoxicilina este excretată sub formă neschimbată prin urină, prin filtrare glomerulară și secretie tubulară activă și în mai mică măsură prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

- metil parahidroxibenzoat,
- propil parahidroxibenzoat,
- carboximetilceluloza sodică,
- povidona,
- citrat de sodiu,
- apă pentru injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Nu se va administra împreună cu alte produse medicinale veterinare.

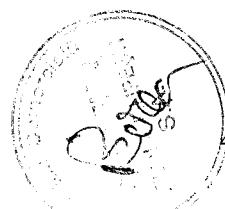
6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

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

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

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

- A se păstra la frigider 2 – 8 °C.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor
- A se feri de îngheț.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în ambalajul original.
- A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.



6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă brună continând 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml suspensie injectabilă.

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

Orice produs medicinal 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 dejectionile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4021 220 69 20,
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

140080

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

12.04.2003 / 24.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de retetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă brună x 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini, pisici și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri).

Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

Excipienți: Metil parahidroxibenzoat – 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat – 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)



6. INDICATII

Produsul se administrează la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, păsări (găini- tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substaței active: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecții urogenitale, infecții ale glandei mamare, infecții ale articulațiilor, infecții cutanate.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, în doza de 1ml produs/10kg greutate corporală. Tratamentul se va repeta la 48 ore până la vindecare. Nu se vor depăși 5 zile de tratament.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cat mai corect posibil astfel incat să se evite subdozarea.

8. TEMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, păsări (găini- tineret înlocuire, broiler)- 21 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Exp (luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider 2 – 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



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 LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4021 220 69 20,
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

140080

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă brună x 10 ml
Flacoane de sticlă brună x 20 ml
Flacoane de sticlă brună x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 20% - 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)
Amoxicilină trihidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține:
Amoxicilină trihidrat..... 200 mg

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TEMPORALITATEA ASTEPTAREI

Carne și organe: bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, păsări (găini- tineret înlocuire, broiler)- 21 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

PROSPECT

AMOXICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml
 suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine,
 caprine, suine, câini, pisici și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
 Filipești de Pădure, jud. Prahova,
 Romania
 Tel: +4021 220 69 20,
 Fax: +4021 220 69 15
 E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**AMOXICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine,
 ovine, caprine, suine, câini, pisici și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)**

Amoxicilină trihidrat

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

Excipienti: Metilparahidroxibenzoat – 2,0 mg

Propilparahidroxibenzoat – 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, păsări (găini- tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecții urogenitale, infecții ale glandei mamare, infecții ale articulațiilor, infecții cutanate.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează la ierbivore mici (iepuri, porcușori de Guinea, hamsteri)

Nu se administrează intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

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

La locul inocularii poate apărea un edem care se resorbe în câteva zile.

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)

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

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, în doza de 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Tratamentul se va repeta după 48 ore, până la vindecare. Nu se vor depăși 5 zile de tratament. Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală, trebuie determinată cat mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, păsări (găini- tineret înlocuire, broiler)- 21 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și în demâna copiilor.

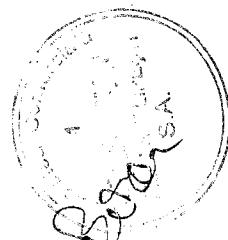
A se păstra la frigider 2 – 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.



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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Antibioticele din grupa aminopenicilinelor produc o scadere a ritmului cardiac la câinii aflati sub anestezie.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

La locul injecției nu se vor administra mai mult de:

- 20 ml pentru bovine;
- 10 ml pentru suine;
- 5 ml pentru ovine și caprine.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Forma farmaceutică previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Penicilinile pot determina apariția de hipersensibilitate (alerghie) după autoinjectare, inhalare, ingestie, sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la penicilină.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție. A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE ȘI IN PERIOADA DE OUAT:

Administrarea în timpul gestației și lactației a amoxicilinelor nu determină efecte

teratogene și embriopate. Totuși, administrarea în aceste perioade se va face cu prudentă.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

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

SUPRADOZARE:

Nu se va depăși doza recomandată.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se va administra 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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane de sticlă brună continând 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml suspensie injectabilă.

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.

