



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 600 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină: infecții ale tractusului gastrointestinal, infecții ale tractusului respirator, infecții urinare, la cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la erbivore mici (iepurii, porcușorii de Guineea, hamsteri).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și 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:

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și măști antipraf.

Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului.

Persoanele alergice la peniciline vor evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor, dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacții alergice ¹ Anafilaxie ¹
--	--

¹ La animalele cu sensibilitate la peniciline

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Utilizarea în timpul gestației și lactației nu a determinat efecte teratogene și fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu cloramfenicol, antibiotice macrolide, sulfamide și tetraciclone.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală, în apa de băut sau lapte, timp de 3-5 zile la cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), găini (tineret de înlocuire și broileri), iar în cazul porcilor se utilizează timp de 5-7 zile, astfel:

La cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci:

Doza este de 10-12 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, repetată la 12 ore.

- 1 g produs/50 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, în primele 2 zile

- 1 g produs/75 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, în următoarele 2-3 zile.

La găini (tineret de înlocuire, broileri):

- 20 g produs/400 litri apă de baut pentru tineret de înlocuire și broileri cu vârsta de până la 14 zile, timp de 3-5 zile.
- 20 g produs/200 litri apă de baut pentru tineret de înlocuire și broileri cu vârsta de peste 14 zile, timp de 3-5 zile.

Produsul nu trebuie utilizat ca atare.

Consumul de apă/lapte medicamentate trebuie monitorizat pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă/lapte medicamentate nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de amoxicilină trihidrat trebuie ajustată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea.

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

Nu se va depăși 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

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu acțiune bactericidă față de un număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Amoxicilina este lipsită de toxicitate, are puternică acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*) și Gram pozitive (*Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Erysipelothrix spp.*).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg din grupa beta lactamelor, o penicilină semisintetică susceptibilă la acțiunea penicilinazei.

Mecanismul de acțiune: produce o inhibare a peretelui celular prin blocarea trans și carboxi peptidazelor modificând echilibrul osmotic celular, distrugând bacteria în faza de multiplicare.

Amoxicilina, având o structură asemănătoare cu D-alanil-D-alamina, intră în competiție cu această substanță și se cuplează cu murein-transpeptidaza, enzimă necesară pentru sinteza acidului N-acetil-muramic, care constituie scheletul de susținere al membranei microbiene. Ca urmare, amoxicilina blochează sinteza mucopeptidelor din peretele microbian. Distribuția este bună și în întreg organismul

atinge concentrații mari în: musculatură, rinichi, ficat, tractusul digestiv. Manifestă difuzie slabă în lichidele spinale; este prezent în cantitate mare în meningele inflamate. Traversează bariera transplacentară, se elimină prin urină, puțin prin bilă și lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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 ambalajul original.

A se păstra punga/sacul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat, ce conțin 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg produs.

Saci din PE/hârtie, ce conțin 10 kg, 15 kg, 20 kg produs.

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

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140081

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.06.2007

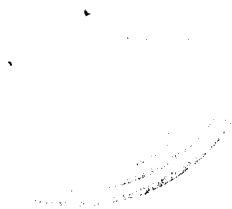
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Noiembrie 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

ANEXA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg
Saci din PE/hârtie x 10 kg, 15 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilină trihidrat 600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 g
50 g
100 g
500 g
1 kg
1,5 kg
10 kg
15 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra punga/sacul bine închis.
- A se feri de lumină.
- A se păstra în loc uscat.

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 COPILOR”

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140081

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din polipropilenă multistrat x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 600 mg/g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilină trihidrat 600 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMOXICILINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 600 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină: infecții ale tractusului gastrointestinal, infecții ale tractusului respirator, infecții urinare, la cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la erbivore mici (iepură, porcușori de Guineea, hamsteri).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme 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 ținta.

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și măști antipraf.

Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului.

Persoanele alergice la peniciline vor evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor, dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Utilizarea în timpul gestației și lactației nu a determinat efecte teratogene și fetotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu cloramfenicol, antibiotice macrolide, sulfamide și tetraciline.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, găini (tineret de înlocuire și broileri)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacții alergice ¹ Anafilaxie ¹
--	--

¹ La animalele cu sensibilitate la peniciline

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 acest prospect, 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare orală, în apa de băut sau lapte, timp de 3-5 zile la cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), găini (tineret de înlocuire și broileri), iar în cazul porcilor se utilizează timp de 5-7 zile, astfel:

La cai, bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci:

Doza este de 10-12 mg amoxicilina trihidrat/kg greutate corporală, repetată la 12 ore.

- 1 g produs/50 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, în primele 2 zile

- 1 g produs/ 75 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, în următoarele 2-3 zile.

La găini (tineret de înlocuire, broileri):

- 20 g produs/400 litri apă de băut pentru tineret de înlocuire și broileri cu vârsta de până la 14 zile, timp de 3-5 zile.
- 20 g produs/200 litri apă de baut pentru tineret de înlocuire și broileri cu vârsta de peste 14 zile, timp de 3-5 zile.

Consumul de apă/lapte medicamentate trebuie monitorizat pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă/lapte medicamentate nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de amoxicilina trihidrat trebuie ajustată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea.

Produsul nu trebuie utilizat ca atare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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 ambalajul original.
- A se păstra punga/sacul bine închis.
- A se feri de lumină.
- A se păstra în loc uscat.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140081

Dimensiuni ambalaje:

Pungi din polipropilenă multistrat, ce conțin 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg produs.
Saci din PE/hârtie, ce conțin 10 kg, 15 kg, 20 kg produs.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații