

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINA FP 60%, 60 g/100 g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 g produs conține :

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat..... 60 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA :

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

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

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA:

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari (găini - tineret înlocuire, broileri)

4.2 INDICATII DE UTILIZARE

Produsul se administrează la cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (găini-tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: infecțiile tractusului gastrointestinal, infecțiile tractului respirator, infecții urinare.

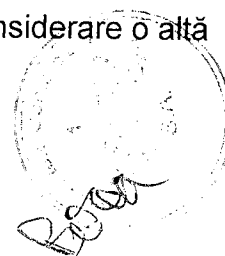
4.3 CONTRAINDICATII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

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

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

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



4.5 PRECAUTII 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 ținta.

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

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

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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate 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. Dacă apar simptome de alergii severe ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

4.6 REACTII ADVERSE

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 determină efecte teratogene si embriopate. Totusi, administrarea în aceste perioade se va face cu prudență.

4.8 INTERACIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACIUNE

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

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE



Medicamentul se administrează pe cale orală, în apa sau lapte, timp de 3-5 zile la viței, miei, iezi, cabaline și păsări (găini - tineret înlocuire, broileri), iar în cazul suinelor se administrează timp de 5-7 zile, astfel:

◆ **La cabaline, viței, miei, iezi, suine:**

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

➤ 1 g **AMOXICILINA FP 60%** / 50 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, primele 2 zile

și

➤ 1 g **AMOXICILINA FP 60%** / 75 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, următoarele 2-3 zile.

◆ **La pasari (găini - tineret înlocuire, broileri):**

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

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

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

4.10 SUPRADOZE

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, pasari (găini - tineret înlocuire, broileri) – 5 zile

Nu se utilizează la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta lactamice, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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



5.2. Particularitati farmacocinetice

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 microbial. 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. Traversază bariera transplacentară, se elimină prin urină, puțin prin bilă și lapte.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:

- Lactoză monohidrat

6.2 INCOMPATIBILITATI 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: 3 luni

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

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.

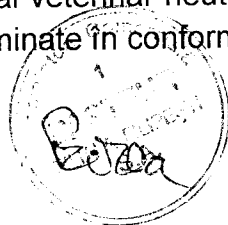
A se păstra în loc uscat.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 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

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 dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

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

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

140081

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

12.06.2007/24.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINA FP 60%, 60 g/100 g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cabaline, viței, miei, iezi, suine și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri)

Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

100 g pulbere conțin:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g si 1500 g

10 kg, 15 kg si 20 kg.

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)

6. INDICATII

Produsul se administrează la cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (găini- tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: infecțiile tractusului gastrointestinal, infecțiile tractului respirator, infecții urinare.



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Medicamentul se administreaza pe cale orala, în apa sau lapte, timp de 3-5 zile la viței, miei, iezi, cabaline și păsări (găini - tineret înlocuire, broileri), iar în cazul suinelor se administrează timp de 5-7 zile, astfel:

◆ La cabaline, viței, miei, iezi, suine:

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

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

si

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

◆ La pasari (găini - tineret înlocuire, broileri):

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

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

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Cabaline, Bovine, Ovine, Caprine, Suine, Pasari (găini - tineret înlocuire, broileri)– 5 zile

Nu se utilizeaza la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

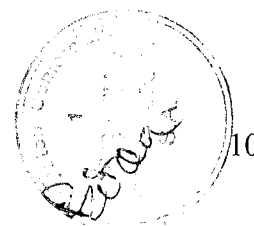
EXP(luna/an):

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

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



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

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 dejecțiile 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 și îndemâna copiilor.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI, S.A
Str. Principală, nr.944, Filipeștii de Pădure, județul Prahova, România
Tel: +4 021 220 69 60, Fax: +4 021 220 69 15
office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

140081

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINA FP 60%, 60 g/100 g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)
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

Cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)– 5 zile
Nu se utilizeaza la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

6. NUMARUL SERIEI

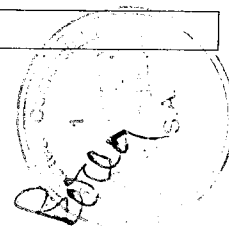
Lot:

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.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

AMOXICILINA FP 60%, 60 g/100 g

pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (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,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINA FP 60%, 60 g/100 g pulbere administrare în apa de băut pentru cabaline, vitei, miei, iezi, suine și pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)

Amoxicilina trihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 grame de pulbere conțin:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 60 g

4. INDICAȚII

Produsul se administrează la cabaline, vitei, miei, iezi, suine și păsări (găini- tineret înlocuire, broileri) în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: infecțiile tractusului gastrointestinal, infecțiile tractului respirator, infecții urinare.

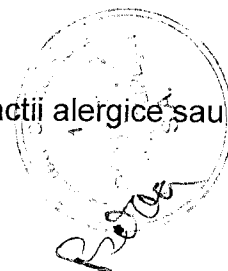
5. CONTRAINDICAȚII

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

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

6. REACȚII ADVERSE

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



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

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Vitei
- Miei
- Iezi
- Suine
- Pasari (găini- tineret înlocuire, broileri)

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

Medicamentul se administrează pe cale orală, în apa sau lapte, timp de 3-5 zile la viței, miei, iezi, cabaline și păsări (găini - tineret înlocuire, broileri), iar în cazul suinelor se administrează timp de 5-7 zile, astfel:

◆ La cabaline, viței, miei, iezi, suine:

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

➤ 1 g **AMOXICILINA FP 60%** / 50 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, primele 2 zile

și

➤ 1 g **AMOXICILINA FP 60%** / 75 kg greutate corporală, repetată la 12 ore, următoarele 2-3 zile.

◆ La pasari (găini - tineret înlocuire, broileri):

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

➤ 20 g **AMOXICILINA FP 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, pasari (găini- tineret înlocuire, broileri) – 5 zile

Nu se utilizează la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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 ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

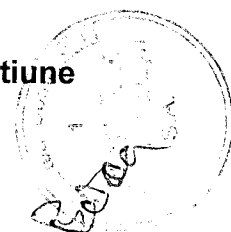
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate 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. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Utilizarea in cazul gestatiei, lactatiei

Administrarea in timpul gestatiei si lactatiei a amoxicilinei nu determina efecte teratogene si embriopate. Totusi administrarea în aceste perioade se va face cu prudență.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune



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

Supradozare

Nu se va depăși doza recomandată.

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

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 dejecțiile 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:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 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.



