

Versiunea 8.1, 01/2017

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare in apa de baut pentru pui de gaina, curci, rate si porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram contine:

Substanță activă:

Amoxicilina 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilina trihidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare in apa de baut.

Pulbere de culoare alba.

Lichid limpede și incolor cand solutia este preparata.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina, curci, rate si porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pui de gaina, curci și rate: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzata de *Pasteurella multocida* susceptibila la amoxicilina.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

A nu se utiliza la iepuri, porci de guineea, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

A nu se utiliza la cabaline.

A nu se utiliza in cazurile de hipersensibilitate cunoscuta la peniciline sau alte substante ce apartin grupului de β -lactamice sau la excipient.

A nu se utiliza la animale cu afectiuni renale, inclusiv anuria sau oliguria.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porci: Consumul medicației de către animale poate fi modificat datorită bolii. În cazul unui consum de apă insuficientă animalele ar trebui să fie tratate parenteral, utilizând un produs injectabil adecvat prescris de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici de gestionare, de ex. igienă bună, ventilație adecvată, evitarea efectivelor supraaglomerate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de fermă, regional) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilina și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucisate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-va toate măsurile de precauție necesare.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupția cutanată trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave, care necesită de urgență intervenția medicului.

Evitați inhalarea de pulbere. Purtați fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, conform cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie re folosibilă conform cu Standardul European EN140, cu un filtru EN143.

Purtați mănuși în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate sau a furajului lichid.

Spălați pielea expusă după manipularea produsului, a apei medicamentate sau a furajului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate care ocazional pot fi grave. Rareori, simptomele tractului gastro-intestinal se pot asocia cu perturbări ale florei intestinale (de exemplu diaree, fecale moi).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportări izolate)

În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator realizate pe sobolani nu au dovedit un efect teratogenic după administrarea amoxicilinei.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la scroafe.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au acțiune bacteriostatică, ca de exemplu tetraciline, macrolide, sulfonamide.

Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut sau furaj lichid.

Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de utilizare.

Orice apă medicamentată care nu a fost consumată în 24 ore trebuie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Cu scopul de a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă de calcul va fi utilizată pentru calcularea concentrației produsului (mg) per litru apă de băut:

$$\frac{\text{Doza (mg produs/kg g.c./zi)} \times \text{greutatea medie a animalelor tratate (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (L) per animal/zi}} = \text{mg produs/litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Solubilitatea maximă a produsului a fost demonstrată doar la 5 g/L la 20 °C. Sub 20 °C și peste 5 g/L, produsul nu poate fi dizolvat în mod satisfăcător. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

După terminarea tratamentului, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Pui de gaina:

Doza recomandată este 15 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30 mg produs/kg greutate corporală/zi).

Durata perioadei de tratament este de 3 zile, sau în cazurile severe 5 zile.

Rate

Doza recomandată este 20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs/kg greutate corporală/zi), pentru 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este 15-20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) pentru 3 zile, sau în cazurile severe 5 zile.

Porci

Pentru tratamentul porcilor, produsul poate fi administrat în apa de baut sau administrat în furajul lichid. Nu se utilizează în furajul uscat.

Administrarea în apa de baut

Administrați în apa de baut 20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs/kg greutate corporală/zi), până la 5 zile consecutive.

Se prepară soluția prin amestecarea cu atenție a produsului în cantitatea de apă potabilă proaspătă necesară imediat înainte de utilizare. Doza trebuie administrată la interval de aproximativ 24 ore, timp de până la 5 zile.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie să fie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Administrarea în furajul lichid

Administrarea în furajul lichid a 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (corespunzând la 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de până la 5 zile.

Furajul medicamentat lichid trebuie să fie proaspăt preparat de cel puțin 3 ori pe zi, pe parcursul perioadei de tratament. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și greutatea medie a acestora și apoi împărțit la numărul de loturi de furaje medicamentate lichide preparate în ziua respectivă.

Furajul lichid medicamentat trebuie să fie preparat cu apă potabilă proaspătă. După adăugarea produsului parțial sau total în apă necesară pentru a prepara furajul lichid, asigurați-vă ca produsul este complet dizolvat. Dizolvarea produsului poate dura până la 10 minute. Aceasta apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu furajul uscat și dacă este cazul cu apa rămasă. Sistemul utilizat trebuie să asigure că apa medicamentată este distribuită uniform în furaj. Odată preparat furajul lichid medicamentat final trebuie să fie administrat la porci imediat.

Furajul medicamentat lichid nu trebuie să fie fermentat și nu trebuie stocat.

Stabilitatea amoxicilinei în toate furajele comerciale nu a fost stabilită. Pentru a se asigura că orice pierdere de activitate a amoxicilinei este minimă, cantitatea de furaj lichid medicamentat preparat nu trebuie să depășească cantitatea de furaj, care va fi consumată în decurs de 4 ore.

Orice cantitate de furaj lichid medicamentat care nu se consumă în decurs de 4 ore trebuie eliminată.

Deși accesul restricționat la alte surse cu apă contribuie la asigurarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa potabilă curentă separată ar trebui să rămână disponibilă în orice moment, din motive de sănătate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. Nu au fost raportate simptome de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe:

Pui de găina:	1 zi
Rate:	9 zile
Curci:	5 zile
Porci:	2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la păsări care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte începerii perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg, amoxicilina.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene în timpul replicării bacteriene. Ea inhibă formarea de punți între lanțurile de polimeri liniari care constituie peretele celular peptidoglican al bacteriilor Gram pozitive.

Amoxicilina este un penicilină cu spectru larg. De asemenea, este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram negative, pentru care stratul exterior al peretelui celular bacterian este compus din lipozaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția beta-lactamazei, modificarea expresiei și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilina (PBP) și scăderea penetrării membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în gene cromozomiale sau plasmidice.

Rezistența încrucișată se observă între amoxicilina și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru larg (de exemplu, aminopeniciline) ar putea conduce la selectarea fenotipurilor bacteriene multirezistente (de ex. cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBLs)).

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în prezența acidului gastric. Excreția amoxicilinei este în principal sub formă nemodificată prin rinichi pentru a obține o concentrație mare în țesutul renal și urină.

Amoxicilina este bine distribuită în fluidele corpului.

Studiile la păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid decât la mamifere.

Rata de eliminare este mai importanta la păsări decât la mamifere datorita biotransformarilor aparute.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă de baut conform instrucțiunilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după incorporare în furajul lichid: 4 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra într-un loc uscat.

Păstrați pungile închise ermetic.

A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pungi din polietilenă/aluminiu/polipropilenă, etanșate termic, de 100 g, 200 g, 500 g și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes, n°12-baixos.

Polígon Agro-Reus.

REUS 43206

SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12.11.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru ambalajele de: 100 g, 200 g, 500 g si 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare in apa de baut pentru pui de gaina, curci, rate si porci
Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram contine:

Substanță activă:

Amoxicilina 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilina trihidrat)

Pulbere alba.

Lichid limpede și incolor cand solutia este preparata.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare in apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
500 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina, curci, rate si porci.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CAI DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi de asteptare:

Carne si organe:

Pui de gaina: 1 zi
Rate: 9 zile
Curci: 5 zile
Porci: 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la păsări care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte începerii perioadei de ouat.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. Consultați prospectul pentru atenționările pentru utilizatori.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă de baut conform instrucțiunilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după incorporare în furajul lichid: 4 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. A se păstra într-un loc uscat. Păstrați pungile închise ermetic. A se feri de lumină

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, n°12-baixos.
Polígon Agro-Reus.
REUS (43206)
SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

PROSPECT

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare in apa de baut pentru pui de gaina, curci, rate si porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare
GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, n°12-baixos.
Polígon Agro-Reus.
REUS (43206)
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare in apa de baut pentru pui de gaina, curci, rate si porci
Amoxicilina trihidrat

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

Fiecare gram contine:

Substanță activă:
Amoxicilina 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilina trihidrat)

Pulbere de culoare alba.
Lichid limpede și incolor cand solutia este preparata.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pui de gaina, curci și rate: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzata de *Pasteurella multocida* susceptibila la amoxicilina.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

A nu se utiliza la iepuri, porci de guineea, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

A nu se utiliza la cabaline.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe ce aparțin grupului de β -lactamice sau la excipient.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni renale, inclusiv anuria sau oliguria.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate care ocazional pot fi grave. Rareori, simptomele tractului gastro-intestinal se pot asocia cu perturbări ale florei intestinale (de exemplu diaree, fecale moi).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv rapoartă izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina, curci, rate și porci.

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

Pentru utilizare în apă de băut sau furaj lichid.

Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de utilizare.

Orice apă medicamentată care nu a fost consumată în 24 ore trebuie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Cu scopul de a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Urmatoarea formula de calcul va fi utilizata pentru calcularea concentratiei produsului (mg) per litru apa de baut:

$$\frac{\text{Doza (mg produs/kg g.c./zi)} \times \text{greutatea medie a animalelor tratate(kg)}}{\text{produs/litru apa de baut}} = \text{mg}$$

Consumul mediu zilnic de apa (L) per animal/zi

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Solubilitatea maximă a produsului a fost demonstrată doar la 5 g/L la 20 °C. Sub 20 °C și peste 5 g/L, produsul nu poate fi dizolvat în mod satisfăcător. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

După terminarea tratamentului, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Pui de gaina:

Doza recomandata este 15 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporala per zi (corespunzand la 30 mg produs/kg greutate corporala/zi).

Durata perioadei de tratament este de 3 zile, sau in cazurile severe 5 zile.

Rate:

Doza recomandata este 20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporala per zi (corespunzand la 40 mg produs/kg greutate corporala/zi), pentru 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandata este 15-20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporala per zi (corespunzand la 30-40 mg produs/kg greutate corporala/zi) pentru 3 zile, sau in cazurile severe 5 zile.

Porci:

Pentru tratamentul porcilor, produsul poate fi administrat in apa de baut sau administrat in furajul lichid. Nu se utilizeaza in furajul uscat.

Administrarea in apa de baut

Administrati in apa de baut 20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporala per zi (corespunzand la 40 mg produs/kg greutate corporala/zi), pana la 5 zile consecutive.

Se prepară soluția prin amestecarea cu atenție a produsului în cantitatea de apă potabilă proaspătă necesară imediat înainte de utilizare. Doza trebuie administrată la interval de aproximativ 24 ore, timp de până la 5 zile.

Orice apă medicamentata care nu este consumată în 24 de ore trebuie să fie eliminata și inlocuita cu apa medicamentata proaspata.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentata, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Administrarea in furajul lichid

Administrarea în furajul lichid a 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (corespunzând la 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de până la 5 zile.

Furajul medicamentat lichid trebuie să fie proaspăt preparat de cel puțin 3 ori pe zi, pe parcursul perioadei de tratament. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și greutatea medie a acestora și apoi împărțit la numărul de loturi de furaje medicamentate lichide preparate în ziua respectiva.

Furajul lichid medicamentat trebuie sa fie preparat cu apă potabilă proaspătă. După adăugarea produsului partial sau total in apa necesară pentru a prepara furajul lichid, asigurați-va ca produsul este complet dizolvat. Dizolvarea produsului poate dura până la 10 minute. Aceasta apă medicamentata poate fi apoi amestecata cu furajul uscat și dacă este cazul cu apa rămasă. Sistemul utilizat trebuie să asigure că apa medicamentată este distribuită uniform în furaj. Odata preparat furajul lichid medicamentat final trebuie să fie administrat la porci imediat.

Furajul medicamentat lichid nu trebuie sa fie fermentat și nu trebuie stocat. Stabilitatea amoxicilinei în toate furajele comerciale nu a fost stabilită. Pentru a se asigura că orice pierdere de activitate a amoxicilinei este minima, cantitatea de furaj lichid medicamentat preparat nu trebuie să depășească cantitatea de furaj, care va fi consumată în decurs de 4 ore.

Orice cantitate de furaj lichid medicamentat care nu se consumă in decurs de 4 ore trebuie eliminata.

Deși accesul restricționat la alte surse cu apă contribuie la asigurarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa potabilă curenta separata ar trebui să rămână disponibilă în orice moment, din motive de sanatate.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Pui de gaina:	1 zi
Rate:	9 zile
Curci:	5 zile
Porci:	2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la păsări care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 3 săptămâni inaintea inceperii perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

A nu se păstra peste 25 °C.

A se păstra într-un loc uscat.

Păstrați pungile ermetic închis.

A se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă de baut conform instrucțiunilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după incorporare în furajul lichid: 4 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe punga după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Porci: Consumul medicatiei de către animale poate fi modificat ca o consecință a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, cu ajutorul unui produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici de gestionare, de ex. igienă bună, ventilație adecvată, evitarea efectivelor supraaglomerate.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de fermă, regional) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilina și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Atentionari pentru utilizator

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucisate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-va toate măsurile de precauție necesare.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupția cutanată, trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave, care necesită de urgență intervenția medicului.

• Evitați inhalarea de pulbere. Purtați fie o semi-mască respiratorie de unica folosință, conform cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie re folosibilă conform cu Standardul European EN140, cu un filtru EN143.

Purtați mănuși în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate sau a furajului lichid.

Spălați pielea expusă după manipularea produsului, a apei medicamentate sau a furajului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Gestație/Lactație/Ouat/Fertilitate Studiile de laborator realizate pe sobolani nu au dovedit un efect teratogenic după administrarea amoxicilinei.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la scroafe. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au acțiune bacteriostatică, ca de exemplu tetraciline, macrolide, sulfonamide.

Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. Nu au fost raportate simptome de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

Incompatibilități

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

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pungi din polietilenă/aluminiu/polipropilenă, etanșate termic, de 100 g, 200 g, 500 g și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Doar pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

