

4.5 Precauții speciale pentru utilizare **Precauții speciale pentru utilizare la animale.**

A nu se amesteca cu hrana solidă.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

4.6. Reacții adverse

Disfuncții gastrointestinale și reacții de sensibilitate, variind între urticarii ușoare și șocuri anafilactice fatale.

Pot apărea alergii încrucișate cu alte peniciline.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu a fost observat vreun efect serios.

Nu se administrează la pasările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Administrarea simultană a amoxicilinei cu antibiotice bacteriostatice ca tetraciclinele și macrolidele, trebuie evitată, deoarece activitatea antibacteriană a amoxicilinei este redusă.

Sinergismul acțiunii apare când amoxicilina este administrată împreună cu cloxacilina, polimixine. (colistin) și aminoglicozide (streptomycină, neomicina, gentamicina și kanamicina).

Rezistența încrucișată cu penicilinele se dezvoltă repede, în special cu ampicilina.

Combinarea cu acid clavulanic induce o acțiune intensificată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Porci, broileri și curcani: 1.72 – 2.87g de produs la fiecare 100 kg greutate corporală (egal cu 12-20 mg amoxicilină per greutate corporală).

A se utiliza după cum urmează: broileri 12 – 20 g în 100 litri apă, curcani: 24 – 40 g în 100 litri apă, porci: 15 – 30 g în 100 litri apă sau 30 – 60 g în 100 kg hrană lichidă, în acord cu instrucțiunile prescrise de medicul veterinar.

Produsul trebuie administrat în apa de băut sau hrana lichidă conform instrucțiunilor medicului veterinar, a se avea grijă a nu depăși doza zilnică de principii activi permiși (exprimați în mg/kg greutate corporală).

A se subîmpărți doza indicată în 2 administrări zilnice la 12 ore (de două ori pe zi) timp de 5 zile.

Pentru administrarea în apa de băut, se îndepărtează apa de băut rămasă neconsumată și se administrează, ca unica sursă de apă de băut, apa medicamentată cu Amoxicilina trihidrat 80% în cantitatea stabilită de medicul veterinar. Concentrația în apa de băut trebuie calculată conform greutății corporale a animalului și conform consumului de apă. Se recomandă a nu se da apa animalelor în orele imediat anterioare tratamentului și de a schimba apa medicamentoasă la fiecare 12 ore. Se controlează și se verifică dacă apa medicamentată a fost consumată de animale în interval de 12 ore de la dizolvarea medicamentului în apa de băut. Tratamentul durează 5 zile.

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

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare:

Broileri:

1 zi

Porci:

4 zile

Curceni:

5 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru uz sistemic.

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu o activitate bactericidă împotriva mai multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Microorganisme în special sensibile, cum ar fi: streptococi, stafilococi, care nu produc penicilinază. *Pasteurella spp.*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Fusiformis spp.*, *Listeria monocytogenes* și *Spherophorus necrophorus*.

Microorganisme moderat sensibile: *Salmonella spp.*, *Streptococcus faecalis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Moraxella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* și *Vibrio cholerae*.

Amoxicilina acționează prin inhibarea sintezei peptidoglicanului, care formează peretele celulei bacteriene. Amoxicilina are o acțiune bactericidă mai puternică decât ampicilina, ceea ce înseamnă un efect terapeutic mai bun.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Amoxicilina administrată per os este absorbită mai repede și mai bine ca ampicilina, datorită rezistenței ridicate la aciditatea secrețiilor gastrice. Comparată cu doza administrată per os, absorbția amoxicilinei în tractul gastrointestinal este în jur de 70%, ajungând, așadar, într-un nivel ridicat în sânge. Absorbția nu este influențată în nici un fel de administrarea simultană de hrană. Datorită liposolubilității ridicate amoxicilina este difuzată omogen în toate țesuturile corpului. În cazul în care nu apare nici o inflamație incluzând meningita, o cantitate limitată de amoxicilină ajunge dincolo de bariera hemato-encefalică.

Antibioticul este eliminat în forma sa activă prin tractul urinar, doar o parte mică este metabolizată de ficat în acid penicilinic. 80% din medicament ce este eliminat prin tractul urinar este excretat prin secreții tubulare, iar 20% este eliminat prin filtrare glomerulară. Amoxicilina este un antibiotic foarte sigur, deoarece este bine tolerat de animale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză anhidră

6.2 Incompatibilități

Vezi contraindicațiile și interacțiunile.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura si compoziția ambalajului primar

- Pungă sigilată de 100 g în combinație triplă hârtie-polietilenă, aluminiu, aluminiu-polietilenă.
- Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 g sau 1 kg, cu capac cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate si a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana,
265 - 47032 Bertinoro (FC), Italia

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090071

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

ETICHETA PRODUSULUI – PROSPECT

100g, 250g , 1kg

AMOXICILLINA TRIIDRATO 80%
Pulbere solubilă pentru porci, broileri și curcani.

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 și producător:

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana,
265 - 47032 Bertinoro (FC), Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLINA TRIIDRATO 80%
Pulbere solubilă pentru porci, broileri și curcani.

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

1 g conține:

Substanță activă:

amoxicilină trihidrat	800 mg
echivalent cu amoxicilina	697 mg

Excipient: glucoză anhidră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Administrarea amoxicilinei este recomandată în tratamentul bolilor bacteriene determinate de microorganisme sensibile la amoxicilină:

Porci:

- infecții ale tractului respirator (bronșită, bronhopneumonie, pneumonie, pleurezie, complicații pulmonare asociate cu infecții virale);
- infecții ale tractului gastroenteric (enterită, colangiohepatită);
- infecții urinare (nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (infecții podale și abcese);
- infecții articulare (poliartrită);
- infecții streptococice;
- colibaciloză, salmoneloză și pasteureloză.

Broileri și curcani: Produsul se administrează în tratamentul:

- Salmonelozei;
- Colibacilozei;
- Infecțiilor stafilococice;
- Pasteurelozei;
- Infecții bacteriene secundare infecțiilor virale (B.R.C.).

5. CONTRAINDICAȚII

[Signature]

A nu se administra la animalele care sunt hipersensibile la peniciline, la iepuri, rozători mici, animale poligastrice cu rumen funcțional și găini ouătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Disfuncții gastrointestinale și reacții de sensibilitate, variind între urticarii ușoare și șocuri anafilactice fatale. Pot apărea alergii încrucișate cu alte peniciline.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, broileri și curcani.

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

Administrare orală

Porci, broileri și curcani: 1.72 – 2.87g de produs la fiecare 100 kg greutate corporală (egal cu 12-20 mg amoxicilină per greutate corporală).

A se utiliza după cum urmează: broileri 12 – 20 g în 100 litri apă, curcani: 24 – 40 g în 100 litri apă, porci: 15 – 30 g în 100 litri apă sau 30 – 60 g în 100 kg hrană lichidă, în acord cu instrucțiunile prescrise de medicul veterinar.

Produsul trebuie administrat în apa de băut sau hrana lichidă conform instrucțiunilor medicului veterinar, a se avea grijă a nu depăși doza zilnică de principii activi permiși (exprimați în mg/kg greutate corporală).

Tratamentul durează 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se subîmpărți doza indicată în 2 administrări zilnice la 12 ore (de două ori pe zi) timp de 5 zile.

Pentru administrarea în apa de băut, se îndepărtează apa de băut rămasă neconsumată și se administrează, ca unică sursă de apă de băut, apa medicamentată cu Amoxicilina trihidrat 80% în cantitatea stabilită de medicul veterinar. Concentrația în apa de băut trebuie calculată conform greutatea corporală a animalului și conform consumului de apă. Se recomandă a nu se da apa animalelor în orele imediat anterioare tratamentului și de a schimba apa medicamentoasă la fiecare 12 ore. Se controlează și se verifică dacă apa medicamentată a fost consumată de animale în interval de 12 ore de la dizolvarea medicamentului în apa de băut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri:	1 zi
Porci:	4 zile
Curcani:	5 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu a fost observat vreun efect serios.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană a amoxicilinei cu antibiotice bacteriostatice ca tetracilinele și macrolidele, trebuie evitată, pe măsură ce activitatea antibacteriană a amoxicilinei este redusă.

Sinergismul acțiunii apare când amoxicilina este administrată împreună cu cloxacilina, polimixine, (colistin) și aminoglicozide (streptomycină, neomicina, gentamicina și kanamicina).

Rezistența încrucișată cu penicilinele se dezvoltă repede, în special cu ampicilina.

Combinația cu acid clavulanic poate induce o acțiune intensificată.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

Ambalaj:

Pungă sigilată de 100 g în combinație triplă hârtie-polietilenă, aluminiu, aluminiu-polietilenă.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 g sau 1 kg, cu capac cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI 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 deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

090071

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

BN{număr}