

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXICOLISTIN, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, caprine, ovine, suine.

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanțe active:**

Amoxicilină trihidrat .....100 mg/ ml

Colistin sulfat .....12,5 mg/ ml (250 000 UI/ml)

**Excipienți:**

Nipagin.....0,75 mg/ml

Nipasol.....0,25 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbuie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Bovine, cabaline, caprine, ovine, suine.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

În tratamentul infecțiilor acute primare sau secundare produse de microorganisme sensibile la amoxicilină și colistin: colibaciloză, salmoneloză, stări septicemice, enterite infecțioase, infecții urogenitale, omfalite la bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

**4.3 Contraindicații**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în timpul gestației și lactației

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu alte antibiotice sau chimioterapice, de exemplu: tetraciclone, macrolide, sulfamide și trimetoprim.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară sau subcutanată.

1 ml/10 kg greutate corporală, repetat la 12 ore, timp de 3-4 zile consecutive.

Se va evita administrarea produsului în același loc de injectare. Dacă volumul suspensiei de injectat este mai mare de 20 ml, administrarea produsului se va face în puncte separate.

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare poate să apară insuficiență renală reversibilă care în mod obișnuit apare la întreruperea tratamentului, rar însoțită de blocaj neuromuscular. De asemenea, pot să apară reacții alergice care impun oprirea tratamentului.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

#### **Amoxicilina:**

Grupa farmacoterapeutică: PENICILINE CU SPECTRU LARG.

Codul ATC vet: QJ01CA04.

#### **Colistin:**

Grupa farmacoterapeutică: polimixine

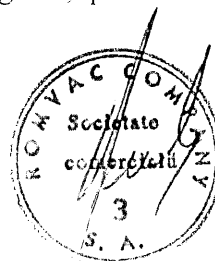
Codul ATC vet: QJ01XB01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

##### *Amoxicilină trihidrat*

Amoxiciclina este o aminopenicilină cu toxicitate redusă și spectru antimicrobian asemănător ampicilinei. Are puternică acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* etc.) și Gram-pozitive (*B. Anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Erysipelothrix spp.* etc.).

Amoxicilina are o structură asemănătoare cu D-alanil-D-alamina și 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. Bacteriile devin gigante, presiunea în interiorul bacteriei crește și aceasta se dezintegrează.



### Colistin sulfat

Numită și polimixina E, este produsă de *Bacillus colistinus* având structură lipopeptidică foarte asemănătoare cu cea a polimixinei B, de care se deosebește printr-un singur aminoacid. Acțiunea bactericidă este extinsă asupra multor bacili Gram-negativi, spectrul antibacterian fiind practic identic cu cel al polimixinei B, mecanismul de acțiune fiind similar. Colistin injectabilă este eficient în infecțiile severe, de exemplu infecții urinare, septicemii, endocardite produse de germeni sensibili, îndeosebi *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus*, *E. coli* și alte enterobacteriacee (exceptând *Proteus*). Colistin este mai bine tolerat decât polimixina B, cu toate că reacțiile adverse sunt asemănătoare.

Rezistența la colistin apare rar, dar este posibilă apariția unei rezistente încrucișate cu polimixina B.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Amoxicilină trihidrat

În urma administrării pe cale parenterală, absorbția este rapidă și completă. Se distribuie bine în țesuturi, realizând niveluri eficiente în seroase (lichid pleural, peritoneal, sinovial). Se concentrează puțin în lichidul cefalorahidian, însă numai în condițiile unui meninge inflammat (meningite bacteriene). Amoxicilina este eliminată din organism în principal prin mecanisme renale, respectiv 90 % prin secreție tubulară. Alte căi minore de excreție sunt calea biliară și prin lapte. O parte din antibiotic este metabolizat prin hidroliză rezultând acid peniciloic (inactiv), care este apoi eliminat prin urină. Timpul de înjumătățire este de 90 de minute în cazul bovinelor, iar clearance-ul plasmatic este de 1,9 ml/kg/min în cazul canidelor.

### Colistin sulfat

Injectat pe cale intramusculară, în doze obișnuite, realizează după 2 ore concentrații plasmatice maxime de 5 - 6 μg/ml. Ca și polimixina B, se acumulează în țesuturi, mai ales în membrane. Nu realizează concentrații terapeutice în lichidul cefalorahidian și în creier. În organism este hidrolizat în parte, eliberând colistina, mai activă. Aceasta explică eficacitatea superioară *in vivo* față de activitatea mai slabă *in vitro* a colistinei. Eliminarea se face prin rinichi, antibioticul realizând concentrații urinare mari – aproximativ de 200 μg/ml la 2 ore după injectarea intramusculară.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Nipagin, nipasol și apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: 14 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II x 50 și 100 ml cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs**

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

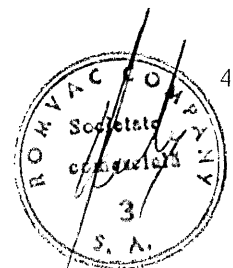
11.04.2002/03.10.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Flacoane din sticlă tip II de 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXICOLISTIN, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine.  
Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Amoxicilină trihidrat ..... 100 mg/ml  
Colistin sulfat ..... 12,5 mg/ml (250.000 UI/ml)

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

50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează subcutanat sau intramuscular.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile  
Lapte: 7 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane din sticlă tip II de 100 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXICOLISTIN, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.  
Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Substanțe active*

Amoxicilină trihidrat ..... 100 mg/ml  
Colistin sulfat ..... 12,5 mg/ml (250.000 UI/ml)

*Excipienți*

Nipagin.....0,75 mg/ml  
Nipasol.....0,25 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

**6. INDICAȚII**

În tratamentul infecțiilor acute primare sau secundare produse de microorganisme sensibile la amoxicilină și colistin: colibaciloză, salmoneloză, stări septicemice, enterite infecțioase, infecții urogenitale, omfalite la bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.  
1 ml/10 kg greutate corporală, repetat la 12 ore, timp de 3-4 zile consecutive.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe 28 zile.  
Lapte 7 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

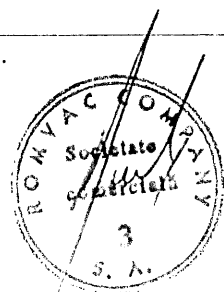
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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



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

Eliminare, citi prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe bază de reteta veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

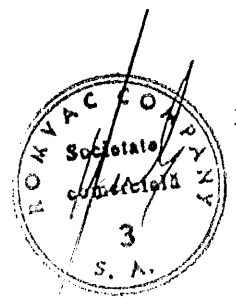
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

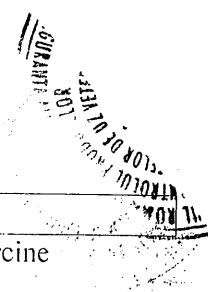
.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot nr. ....



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
Cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXICOLISTIN, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine și porcine  
Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Substanțe active :*

Amoxicilină trihidrat ..... 100 mg/ml  
Colistin sulfat ..... 12,5 mg/ml (250.000 UI/ml)

*Excipienți*

Nipagin ..... 0,75 mg/ml  
Nipasol ..... 0,25 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x flacon de 50 ml.  
Cutie de carton x flacon de 100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

**6. INDICAȚII**

În tratamentul infecțiilor acute primare sau secundare produse de microorganisme sensibile la amoxicilina și colistin: colibaciloză, salmoneloză, stări septicemice, enterite infecțioase, infecții urogenitale, omfalite la bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată  
1 ml/10 kg greutate corporală, repetat la 12 ore, timp de 3-4 zile consecutive.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe - 28 zile.  
Lapte - 7 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

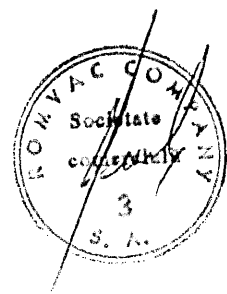
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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





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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat 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. 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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot nr. ....



## PROSPECT

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMOXICOLISTIN**, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine și suine  
Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

#### **Substanțe active**

Amoxicilină trihidrat ..... 100 mg/ml  
Colistin sulfat ..... 12,5 mg/ml (250 000 U.I./ml)

#### **Excipienți**

Nipagin ..... 0,75 mg/ml  
Nipasol ..... 0,25 mg/ml

### **4. INDICAȚII**

În tratamentul infecțiilor acute primare sau secundare produse de microorganisme sensibile la amoxicilina și colistin: colibaciloză, salmoneloză, stări septicemice, enterite infecțioase, infecții urogenitale, omfalite la bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate.

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

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine și suine.

### **8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată

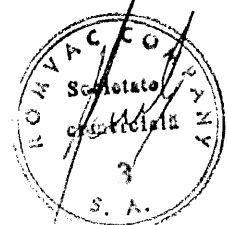
1 ml/10 kg greutate corporală, repetat la 12 ore, timp de 3-4 zile consecutive.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se va evita administrarea produsului în același loc de injectare. Dacă volumul suspensiei de injectat este mai mare de 20 ml, administrarea produsului se va face în puncte separate.

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în timpul gestației și lactației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu alte antibiotice sau chimioterapice, de exemplu: tetraciline, macrolide, sulfamide și trimetoprim.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

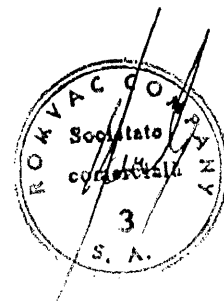
În caz de supradozare poate să apară insuficiență renală reversibilă care în mod obișnuit apare la întreruperea tratamentului, rar însoțită de blocaj neuromuscular. De asemenea, pot să apară reacții alergice care impun oprirea tratamentului. În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

### Incompatibilități

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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 dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

#### 14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

-

#### 15. ALTE INFORMAȚII

**Mod de prezentare:** flacoane din sticlă tip II x 50 ml și 100 ml în cutie individuală de carton.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

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

