

MATERIAL DE LUCRU

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

AMOXICRID 60 % , 600 mg/ g, pulbere hidrosoluabilă pentru porcine și pui de gaină (broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare gram de produs contine:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat.....600 mg

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere hidrosolubilă

Pulbere omogenă de culoare albă

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- porcine ,
- pui de gaină (broileri),

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Porcine :in tratamentul dizenteriei si pasteurelozei porcine.

Pui de gaină (broileri): in tratamentul colibacilozei si tratamentul afectiunilor respiratorii.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza in cazuri de hipersensibilitate la amoxicilina, alte substante din grupa beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la suscepitibilitatea bacteriilor izolate.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilina și poate duce la scaderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa penicilinelor ca urmare a rezistenței incrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei se va revizui schema de tratament.

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

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator și ochilor în caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipularii produsului. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și masă. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spala cu apă și sapun.

A nu se mananca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spala mainile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reactii adverse:

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație. Utilizarea produsului pe perioada gestației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

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

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

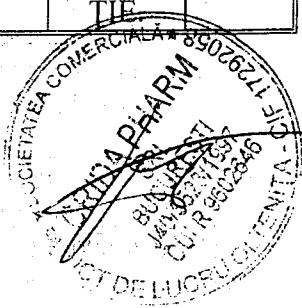
Nu combinăti cu alte antibiotice ca tetracicline, deoarece pot produce efect antagonistic.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului Amoxicrid 60%, pe cale orală, în apă de baut, individual sau masal, timp de 3-5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vîrstă, greutate corporală, stare fiziolitică și stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, în apă de baut, recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată.

- La porcine : Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

| CATEGORIA | 10-20 Kg | 21-40 Kg | 41-60 Kg | 61-80 Kg | 81-100 Kg | SCROAF E ȘI SCROFI TE | SCROA FE ÎN LACTA TIE | VIER I |
|-----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------------------|-----------------------|--------|
| | | | | | | | | |



| | | | | | | ÎNAINTE E ŞI DUPĂ MONTĂ | | |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------------------|---------|-------|
| Necesar zilnic de apă | 1-2 L | 2-4 L | 4-5 L | 5-6 L | 6-7 L | 7-8 L | 15-20 L | 7-8 L |
| Amoxicrid 60% (g /1000 L apa) | 350 g | 350 g | 390 g | 445 g | 485 g | 610 g | 280 g | 700 g |

➤ La pui de gaina(broileri): Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

| CATEGORIA | BROILER 0 – 14 ZILE | BROILER 15 - 28 ZILE | BROLIER 29 - 35 ZILE |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Amoxicrid 60% (g / 1000 L apa) | 90 g | 170 g | 200 g |

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspătă preparată, la fiecare 12 ore.

Pentru a asigura o doza corespunzătoare, se va determina cat mai exact greutatea corporala pentru a evita subdozarea sau supradozarea. Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de amoxicilina trebuie ajustata corespunzator.

4.10. Supradozare:

Nu depasiti doza recomandata.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Porcine : 1 zi

Pui de gaina (broileri) : 7 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

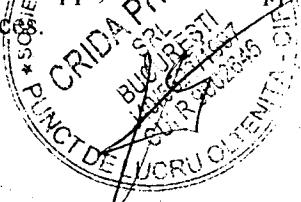
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Amoxicilina este o penicilina semisintetica cu un spectru larg de activitate, asemanator ampicilinelui, activa fata de microorganisme Gram pozitive si Gram negative: streptococi, stafilococi penicilino-negativi, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Brucella* spp., *Bordetella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia macrescens*.



Mecanismul de actiune se realizeaza prin inhibarea sintezei peptidoglicanului la nivelul membranei citoplasmatice. Activitatea antibacteriana este legata de difuzia prin peretele celular (caracter hidrofil), de absenta inductiei cromozomiale, a sintezei betalactamazei si de fixare pe tinte specifice.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Datorita liposolubilitatii sale, amoxicilina se raspandeste uniform in toate tesuturile organismului, concentratia maxima plasmatica se atinge in 1-2 ore si timpul de injumatatire este 1-1,5 ore.

Absorbta ei nu este influentata de continutul alimentar, fiind stabila in sucul gastric. Este bine absorbita in tractusul gastrointestinal, obtinandu-se rapid concentratia sanguina terapeutica. Se metabolizeaza parcial in ficat si se elimina in principal pe cale renala si prin urina, o mica parte prin bila si fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Carbonat de sodiu anhidru
Citrat de sodic dihidrat
Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilitati:

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut : 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare:

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

A se pista in ambalajul original.

A se pista in loc uscat.

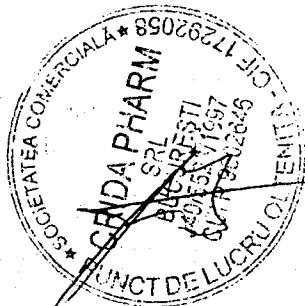
A se proteja de lumina directa.

6.5. Natura si compositia ambalajului primar:

Produsul este ambalat in pungă x 25 g, 50 g, 100 g, 1 kg , 5 kg, din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de joasa densitate.

Saci din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate x 10, 25; 50 kg.

Punga x 5 kg avand forma de sticla, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/polietilena de joasa densitate.



400 pungi x 25 g

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg,

3 pungi x 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47, Sector 6, Bucuresti.

Tel. +40214304399; Fax.+40214304399, Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150047

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

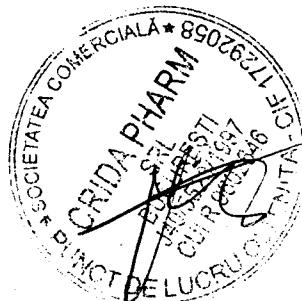
27.01.2005/06.01.2010/19.02.2015

10. DATA REVIZUIIRII TEXTULUI

Aprilie 2017

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 400 pungi x 25 g fiecare
 cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare
 cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare
 cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare
 cutie de carton x 3 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID 60%, 600 mg/g pulbere hidrosolubila pentru porcine si pui de gaina (broileri)

Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE*Substanta activa:*

Amoxicilina trihidrat.....600 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 25 g, 50g, 100 g, 1 kg ,5 kg din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de joasa densitate.

Punga x 5 kg avand forma de sticla, din folie laminata polietilena teraftalat/folie aluminiu/polietilena de joasa densitate.

400 pungi x 25 g

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg

3 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine si pui de gaina (broileri).

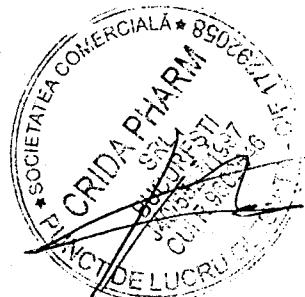
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut

La porcine : Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.



La pui de gaina (broileri): Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi,
respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.
Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Porcine : 1 zi

Pui de gaina broileri: 7 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 12 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congele.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utilizeaza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi mentinute in adposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

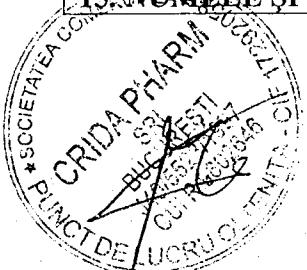
13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE



COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Tel/fax: 40 21 430 43 99 Bucuresti,

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150047

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Punga x 25 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de joasa densitate.

Saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID 60%, 600 mg/g pulbere hidrosolubila pentru porcine si pui de gaina (broiler)

Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAAREA SUBSTANȚEILOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa:

Amoxicilina trihidrat.....600 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 25 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de joasa densitate.

Punga x 5 kg avand forma de sticla, din folie laminata polietilena teraftalat/ folie aluminiu/polietilena de joasa densitate.

Saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine si pui de gaina (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

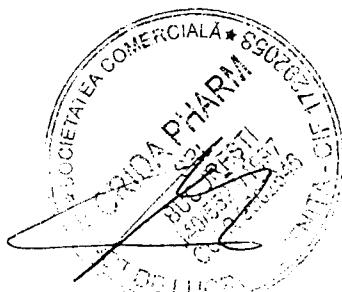
7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut

La porcine : Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

La pui de gaina (broileri): Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare





8. TEMPORALITY (TEMPO DE ASTEPTARE)

Carne si organe:

Porcine : 1 zi

Pui de gaina (broileri)) : 7 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 12 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congeleaza.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utilizeaza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

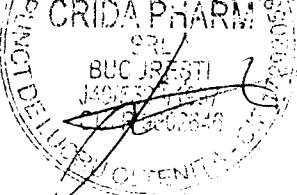
A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47, Sector 6 Bucuresti.

Tel/fax: 40.21.430.43.99 Bucuresti, ROMANIA.



**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

150047

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



PROSPECT

AMOXICRID 60%

600 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru porcine si pui de gaina (broileri)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, Bucuresti,

Tel/fax: +40 21 430 43 99

E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenia, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Calarasi,

Tel: +40 24 251 5005

Tel/fax: +40 024 251 5925

E-mail: office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

AMOXICRID 60% , 600 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru porcine si pui de gaina (broileri)

Amoxicilina trihidrat

3.DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Amoxicilina trihidrat.....600 mg

4.INDICATII:

Porcine : in tratamentul dizenteriei si pasteurelozei porcine.

Pui de gaina (broileri): in tratamentul colibacilozei si tratamentul afectiunilor respiratorii

5.CONTRAINdicatii:

Nu se administreaza in cazuri de hipersensibilitate la amoxicilina, alte substance din grupa beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.

6.REACTII ADVERSE:

Ocazional pot aparea reactii de hipersensibilitate.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.





7. SPECII TINTĂ:

Porcine și pui de giana (broileri).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

Tratamentul constă în administrarea produsului Amoxicrid 60%, pe cale orală in apa de baut, individual sau masal, timp de 3-5 zile consecutiv, în doze diferite, în functie de specie, vîrstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, recomandam calcularea corecta a greutății corporale totale și a cantității de produs care trebuie administrată.

- La porcine : Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

| CATEGORIA DE GREUTATE | 10-20 KG | 21-40 KG | 41-60 KG | 61-80 KG | 81-100 KG | scroafe și scrofite înainte și după montă. | scroafe în lactație. | vieri |
|-------------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|--|----------------------|-------|
| Necesar zilnic de apă | 1-2 L | 2-4 L | 4-5 L | 5-6 L | 6-7 L | 7-8 L | 15-20 L | 7-8 L |
| Amoxicrid 60% (g /1000 L apa) | 350 g | 350 g | 390 g | 445 g | 485 g | 610 g | 280 g | 700 g |

- La pui de gaina (broileri): Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

| CATEGORIA DE VARSTA | BROILER 0 – 14 ZILE | BROILER 15 - 28 ZILE | BROILER 29 - 35 ZILE |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Amoxicrid 60% (g / 1000 L apa) | 90 g | 170 g | 200 g |

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspăt preparata, la fiecare 12 ore.

Pentru a asigura o doza corespunzatoare se va determina cat mai exact greutatea corporala pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de amoxicilina trebuie ajustata corespunzator.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de apa trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantata doza adevarata. In cazul in care consumul de apa nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de AMOXICRID 60% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, in caz contrar trebuie sa fie luata in considerare o alta medicatie.



10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe

Porcine: 1 zi

Pui de gaina (broileri): 7 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utilizeaza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituirea in apa de baut: 12 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la amoxicilina si poate luce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa penicilinelor ca urmare a rezistentei incruscate.

Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei se va revizui schema de tratament.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator si ochii in caz de inhalare sau contact.

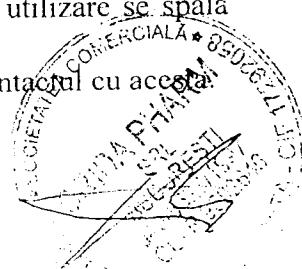
Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul manipularii produsului.

Personalul specializat trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii, acestia se vor spala cu apa si sapun.

A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amoxicilina trebuie sa evite contactul cu acesta.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat:



Produsul poate fi utilizat in perioada de lactatie.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potential embriotoxic sau teratogen.

Siguranta produsului nu a fost demonstrata pe parcursul perioadei de gestatie.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu combinati cu alte antibiotice ca tetracicline, doarece pot produce efect antagonic.

Supradozare:

Nu depasiti doza recomandata.

Incompatibilitati:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate in 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 vor fi mentinute in adapesturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Aprilie 2017

15. ALTE INFORMATII:

Produsul este ambalat in pungă x 25g, 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate.

Punga x 5 kg avand forma de sticla, din folie laminata polietilena teraftalat/folie aluminiu/polietilena de joasa densitate.

Saci din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate x 10, 25, 50 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

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

