

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Stampa de înregistrare a produsului medicinal veterinar în România, emisă de ANSVSA (Autoritatea Națională de Sănătate Veterinară).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg

Excipienți

Metilparahidroxibenzoat 1 mg

Propilparahidroxibenzoat 0,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Amoxicrid LA se utilizează la bovine, ovine, caprine și porcine pentru tratamentul infecțiilor respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram pozitive și Gram negative în special bacteriile din genul *Pasteurella* spp.).

4.3. Contraindicații

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

Nu se administrează la leporide, rozătoare sau cabaline.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.



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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție se remite în scurt timp. La porcine reacțiile adverse sunt rare.

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 raportările izolate)

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat la animale în perioada de gestație.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs, laptele obținut de la animalele tratate poate fi administrat la animalele tinere.

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

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală). Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc. La porcine nu administrați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

Fiecare administrare se va face în alt loc de injectare. La administrarea produsului trebuie respectate măsurile generale de asepsie.

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

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Porcine

Carne și organe: 12 zile.



Bovine

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 5 mulsori

Ovine și caprine

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 4 mulsori

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, antibacteriene beta-lactamice, peniciline.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina aparține grupei antibacterienelor beta-lactamice și mai specific grupei aminopenicilinelor. Are acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui bacterian.

Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special împotriva:

- *Pasteurella haemolytica*, de origine bovină (MIC 90 = 0,165 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (MIC 90 = 0,203 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine suină (MIC 90 = 0,115 μg/ml)

Mecanismul instalării rezistenței este cunoscut și explicat prin producerea de betalactamaze la nivel bacterian care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

5.2. Particularități farmacocinetice

Distribuția amoxicilinei în țesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuși o preferință pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul și rinichii.

Metabolizarea amoxicilinei este redusă. Nu s-a identificat niciun metabolit activ, doar hidrolizarea *in vivo* a ciclului betalactamic determină formarea de acid peniciloic.

Excreția prin rinichi sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară și secundar prin secreție tubulară. Excreția biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, sunt căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

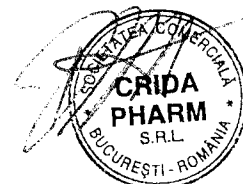
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, monooleat de sorbitan, diester propilen glicol.

6.2. Incompatibilități majore

În absența 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane transparente din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic tip I, capsă din aluminiu și sigiliu din polipropilenă de înaltă densitate tip „flip off”.

Ambalaj secundar

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

- 200 flacoane x 50 ml fiecare
- 120 flacoane x 100 ml fiecare
- 60 flacoane x 250 ml fiecare
- 35 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje

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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România

Tel/Fax. +4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

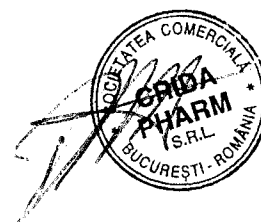
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală).
Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**Porcine**

Carne și organe: 12 zile.

Bovine

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 5 mulsori

Ovine și caprine

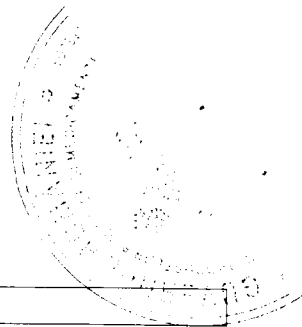
Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 4 mulsori

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a flaconului se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Tel./fax + 4021 430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton individuală/ colectivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

200 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

35 flacoane x 500 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

15 mg amoxicilina/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală).

Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine

Carne și organe: 12 zile.

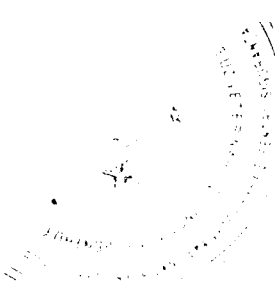
Bovine

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 5 mulsori







Ovine și caprine

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 4 mulsori

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a flaconului se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Tel./fax + 4021 430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

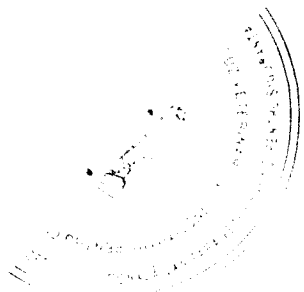
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}







PROSPECT

AMOXICRID LA

150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

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

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România

Tel./fax +4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA, 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.

Amoxicilina trihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....150 mg

Excipienți

Metilparahidroxibenzoat1 mg

Propilparahidroxibenzoat.....0,4 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Amoxicrid LA se utilizează la bovine, ovine, caprine și porcine pentru tratamentul infecțiilor respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram pozitive și Gram negative în special bacteriile din genul *Pasteurella* spp.).

5. CONTRAINDICAȚII

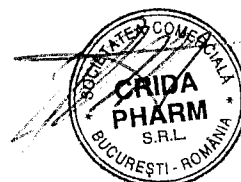
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

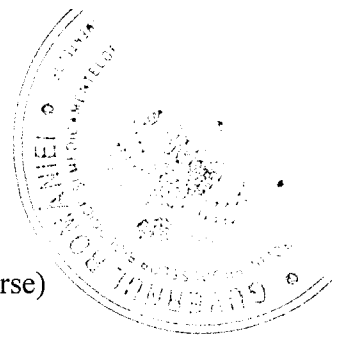
Nu se administrează la leporide, rozătoare sau cabaline.

6. REACȚII ADVERSE

La rumegătoare, poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție se remite în scurt timp. La porcine reacțiile adverse sunt rare.

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 raportările izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine.

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

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală). Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra doua injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc. La porcine nu administrați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

Fiecare administrare se va face în alt loc de injectare. La administrarea produsului trebuie respectate măsurile generale de asepsie.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine

Carne și organe: 12 zile.

Bovine

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 5 mulșori

Ovine și caprine

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 4 mulșori

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

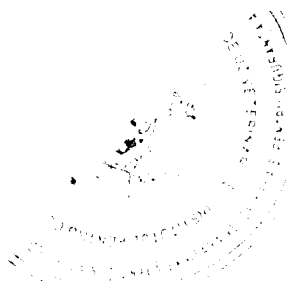
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.





Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat la animale în perioada de gestație.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs laptele obținut de la animalele tratate poate fi administrat la animalele tinere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

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

Se va respecta doza recomandată. În cazul supradozării, tratamentul este simptomatic.

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 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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI



15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje

Ambalaj primar:

Flacoane transparente din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic tip I, capsă din aluminiu și sigiliu din polipropilenă de înaltă densitate tip „flip off”.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

200 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

35 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

