



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat) 150,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,4 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Monooleat de sorbitan	
Propilenglicol diester	

Suspensie de culoare bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este utilizat la bovine, oi, capre și porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special bacteriile din genul *Pasteurella* spp.).

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează la leporide, rozătoare sau cai.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe

informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilina 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 auto-injecție 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	¹ Reacție la locul de injectare
--	--

¹Moderată, dispare rapid

Oi, capre:

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), de două ori, la un interval de 48 ore.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injectări per tratament în locuri diferite.

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

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

Fiecare administrare se va face în alt loc de injectare.

Ca și la alte preparate injectabile, trebuie respectate măsurile generale de asepsie.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 mulsori

Oi și capre

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 4 mulsori

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2. Farmacodinamie

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 (CMI 90 = 0,165 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (CMI 90 = 0,203 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine porcina (CMI 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.

4.3. Farmacocinetica

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4. 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 bromobutilic tip I, capsă din aluminiu și sigiliu din polipropilenă de înaltă densitate tip "flip-off".

Ambalaj secundar

Cutie de carton, conținând 1 flacon de 50 ml, 1 flacon de 100 ml sau 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PAHRM. S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
210091

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
23.06.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA 2

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polipropilenă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină (ca si amoxicilină trihidrat) 150,0 mg/ml

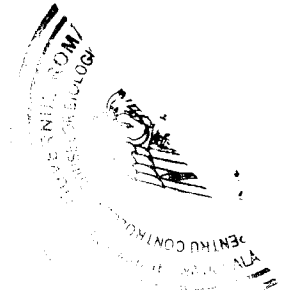
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

4. DATA EXPIRĂRII

Exp { ll/aaaa }

După desigiliare, a se utiliza în interval de 28 zile.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat) 150,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Porci**

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 mulsori

Oi și capre

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 4 mulsori

6. DATA EXPIRĂRII

Exp { ll/aaaa }

După desigiliere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRIJ LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat) 150,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Porci**

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 mulșori

Oi și capre

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 4 mulșori

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa }

După desigiliere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210091

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Opțiune din carton cu 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILIN LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat) 150,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 mulsori.

Oi și capre

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 4 mulsori

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigiliare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210091

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMOXICRID LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat) 150,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,4 mg

Suspensie de culoare bej.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Produsul este utilizat la bovine, oi, capre și porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special bacteriile din genul *Pasteurella* spp.).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la leporide, rozătoare sau cai.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

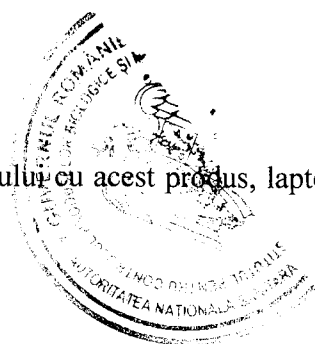
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilina și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de auto-injecție 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. Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	¹ Reacție la locul de injectare
--	--

¹Moderata, dispare rapid

Oi, capre:

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală), de două ori, la un interval de 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injectări per tratament în locuri diferite.

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

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

Fiecare administrare se va face în alt loc de injectare.

Ca și la alte preparate injectabile, trebuie respectate măsurile generale de asepsie.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 mulsori

Oi și capre

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 4 mulsori

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210091

Ambalaj primar

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

Ambalaj secundar

Cutie de carton, conținând 1 flacon de 50 ml, 1 flacon de 100 ml sau 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6,
București,

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L

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

Tel/Fax: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

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

17. Alte informații

-