

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID RETARD INJ, 150 mg/ml. suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine, caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Amoxicilina (sub forma de amoxicilina trihidrat) 150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților. vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila uleioasa de culoare alba pana la alb galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, caini si pisici

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Amoxicilina este o penicilina semi-sintetica cu spectru larg de actiune care este bactericida *in vitro* impotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative :

Gram-pozitive:

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridium spp

Erysipelothrix rhusiopathiae

Corynebacterium spp

Peptostreptococcus spp

Staphylococcus spp (tulpini ce nu produc betalactamaze)

Streptococcus spp

Gram-negative

Actinobacillus lignierisi

Actinobacillus pleuropneumoniae

Actinobacillus equili

Bacteroides spp

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp

Escherihia coli (tulpini ce nu produc betalactamaze)

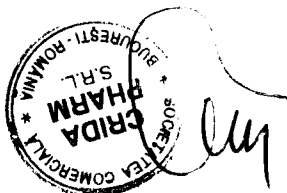
Fusobacterium necrophorum

Haemofillus spp

Klebsiella spp

Pasteurella spp

Proteus mirabilis (tulpini care nu produc betalactamaze)



Produsul este indicat pentru tratamentul infectiilor produse de germeni sensibili la amoxicilina la bovine, ovine, porcine, caini si pisici la care este necesara o perioada prelungita de activitate a antibioticului printr-o singura administrare.

Poate fi utilizat pentru tratamentul si controlul infectiilor bacteriene secundare in conditiile in care bacteriile nu reprezinta cauza primara a infectiilor.

Indicatii pentru Amoxicrid Retard inj 150mg/ml susp injectabila:

1. Infectii ale tractului digestiv inclusiv, enterite
2. Infectii ale tractului respirator inclusiv, pneumonie la taurasii la ingrasat
3. Infectii ale tractului uro-genital inclusiv, cistite si metrite
4. Infectii ale pielii si tesutului conjunctiv, inclusiv abcese si rani, infectii podale si ale articulatiilor.
5. Prevenirea infectiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti. La fel ca si alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrata oral sau parenteral la iepuri, porci de guineea si hamsteri. Se va utiliza cu precautie la alte ierbivore de talie mica. Nu se va administra pe cale intravenoasa sau intra-articulara.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

La bovine nu se va administra mai mult de 20 ml intr-un singur loc de injectare.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local pe informatiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor tinta.

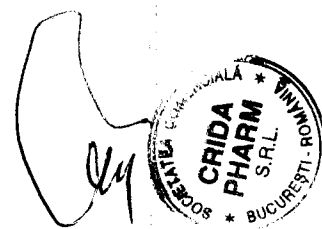
Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in RCP poate creste prelevanta bacteriilor rezistente si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata. La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amoxicilina trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Penicilinele si cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reactii incrucisate la cefalosporine si invers. Reactiile alergice la aceste substante pot fi uneori severe.

Nu manipulati acest produs daca stiti ca sunteti sensibil sau daca ati fost sfatuit sa nu lucrati cu asemenea substante.



Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-va toate măsurile de precauție necesare.

Dacă în urma expunerii apar reacții cutanate, trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave, care necesită de urgență intervenția medicului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, produsul poate determina apariția de reacții la locul de inoculare.

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 rapoartele izolate)

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

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg/s.a./kg greutate corporală ceea ce este echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală. Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutatea (kg)	Doza (ml)
Vaca	450	45
Vitel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grasun	70	7
Purcel	7	0,7
Caine- talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mica	10	1
Pisica	5	0,5



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

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

4.11. Timp de așteptare

Bovine
Carne și organe: 92 zile.
Ovine:
Carne și organe: 14 zile.
Porcine:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică, cu spectru larg și acțiune bactericidă, asupra unei game mari de bacterii Gram-negativă și Gram-pozitivă.

Mecanismul de acțiune:

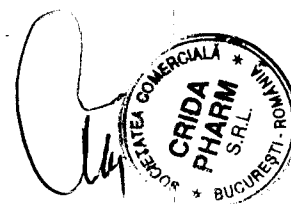
Mecanismul acțiunii antibacteriene a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice de sinteză a peretelui bacterian, printr-o blocare selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în astfel de procese, în principal transpeptidazelor, endopeptidazelor și carbopeptidazelor.

Formarea inadecvată a peretelui bacterian, la speciile susceptibile, produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în faza de creștere (în timpul căreia procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt deosebit de importante), care în cele din urmă conduc la liza celulei bacteriene.

Spectrul de acțiune:

Dintre speciile sensibile la amoxicilină, se remarcă următoarele:

- bacterii gram-pozitive: Streptococcus suis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus spp., Enterococcus spp., Arcanobacterium pyogenes și Staphylococcus intermedius și Staphylococcus spp. (nu sunt producători de beta-lactamază).
- bacterii gram-negativă: Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Haemophilus parasuis, Histophilus sonni, Actinobacillus pleuropneumoniae, Moraxella bovis, Bacteroides spp.



Bacteriile care sunt în general rezistente la amoxicilină sunt stafilococii producători de penicilinază și unele enterobacterii cum ar fi Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp. Și Pseudomonas aeruginosa.

Principalul mecanism de rezistență la amoxicilină este producerea beta-lactamazelor.

5.2. Particularități farmacocinetice

Studiile efectuate la speciile țintă arată că după administrare concentrația plasmatică maximă este atinsă în 1-2 ore, cu scăderea lentă a concentrațiilor în ser pentru următoarele 2-3 zile.

După o singură injecție, se mențin concentrații suficiente în țesut pentru a conferi o activitate prelungită timp de 24-48 ore împotriva organismelor cele mai susceptibile.

Rata de legare la proteinele plasmatică este scăzută (aproximativ 20%) și difuzează rapid la majoritatea lichidelor și țesuturilor, în special la rinichi, fiind cea mai satisfăcătoare difuzie în lichide care rezultă dintr-un proces inflamator.

Calea de excreție majoritară este cea renală și în cantitate mai mică prin bila și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Distearat de aluminiu

Ulei de nuca de cocos fractionat

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 pastra la temperaturi mai mari de 25° C.

Se va proteja de lumina.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

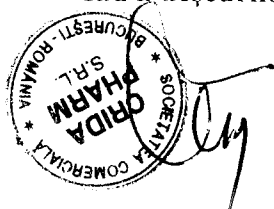
Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 200 fl x 50 ml

Cutie de carton x 96 fl x 100 ml

Cutie de carton x 40 fl x 250 ml

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, 40 021 430 4399
E-mail :office@cridapharm.ro

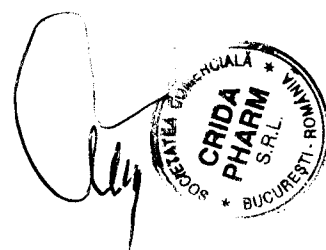
8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 130118

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIEREA AUTORIZAȚIEI

12.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID RETARD INJ, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
Amoxicilina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilina trihidrat) 150mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutană sau intramusculară.

15 mg/s.a./kg greutate corporală ceea ce este 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

Carne și organe:

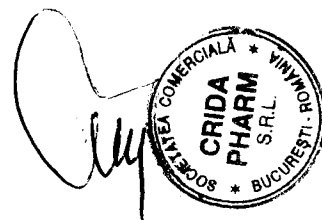
Bovine : 92 zile.

Ovine: 14 zile.

Porcine: 21 zile.

Bovine, ovine:

Lapte: 72 ore

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 C

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea si 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,

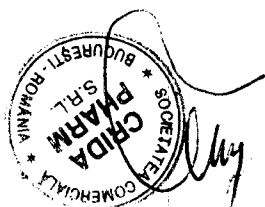
Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICRID RETARD INJ., 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine, caini si pisici
Amoxicilina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecarel ml produs contine:

Substanța activă:

Amoxicilina (sub forma de amoxicilina trihidrat) 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 200 fl x 50 ml

Cutie de carton x 96 fl x 100 ml

Cutie de carton x 40 fl x 250 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, porcine, caini si pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutana sau intramusculara.

15 mg/s.a./kg greutate corporala ceea ce este echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporala . Aceasta doza poate fi repetata dupa 48 de ore.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne si organe: 92 zile.

Ovine:

Carne si organe: 14 zile.

Porcine:

Carne si organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore



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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 C

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea si 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.

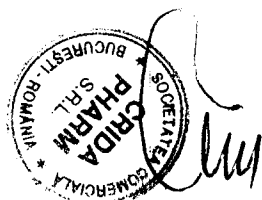
Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



PROSPECT

AMOXICRID RETARD INJ., 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine, caini si pisici

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

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :office@cridapharm.ro

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.Tel: 40 24 251 5005;Tel/fax: + 40 024 251 5925 E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

AMOXICRID RETARD INJ., 150 mg/ml suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine, caini si pisici
Amoxicilina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Amoxicilina(sub forma de amoxicilina trihidrat) 150 mg

4. INDICATIE(INDICAȚII):

Amoxicilina este o penicilina semi-sintetica cu spectru larg de actiune care este bactericida *in vitro* impotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative:

Gram-pozitive:

- Actinomyces bovis
- Bacillus anthracis
- Clostridium spp
- Erysipelothrix rhusiopathiae
- Corynebacterium spp
- Peptostreptococcus spp
- Staphylococcus spp (tulpini ce nu produc betalactamaze)
- Streptococcus spp

Gram-negative

- Actinobacillus lignierisi
- Actinobacillus pleuropneumoniae
- Actinobacillus equili
- Bacteroides spp



Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp
Escherihia coli (tulpini ce nu produc betalactamaze)
Fusobacterium necrophorum
Haemofillus spp
Klebsiella spp
Pasteurella spp
Proteus mirabilis (tulpini care nu produc betalactamaze)

Produsul este indicat pentru tratamentul infectiilor produse de germeni sensibili la amoxicilina la bovine, ovine, porcine, caini si pisici la care este necesara o perioada prelungita de activitate a antibioticului printr-o singura administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul si controlul infectiilor bacteriene secundare in conditiile in care bacteriile nu reprezinta cauza primara a infectiilor.

Indicatii pentru Amoxicrid etard:

1. Infectii ale tractului digestiv inclusiv, enterite
2. Infectii ale tractului respirator inclusiv, pneumonie la taurasii la ingrasat
3. Infectii ale tractului uro-genital inclusiv, cistite si metrite
4. Infectii ale pielii si tesutului conjunctiv, inclusiv abcese si rani, infectii podale si ale articulatiilor.
5. Prevenirea infectiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

La fel ca si alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrata oral sau parenteral la iepuri, porci de guineea si hamsteri. Se va utiliza cu precautie la alte ierbivore de talie mica. Nu se va administra pe cale intravenoasa sau intra-articulara.

6. REACȚII ADVERSE:

Ocazional, produsul poate determina aparitia de reactii la locul de inoculare.

Frecventa reactiilor adverse este defnita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, 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, porcine, caini si pisici



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

Poate fi administrat pe cale subcutanata sau intramusculara.

Doza recomandata este de 15 mg/s.a./kg greutate corporala ceea ce este echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporala. Aceasta doza poate fi repetata dupa 48 de ore.

Urmatorul tabel ofera un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutatea (kg)	Doza (ml)
Vaca	450	45
Vitel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grasun	70	7
Purcel	7	0.7
Caine- talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2.0
- talie mica	10	1
Pisica	5	0,5

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie deteminata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozarii se recomanda cantarirea animalului inaintea administrarii produsului medicinal veterinar.

Agitati bine flaconul inainte de utilizare. Acest produs nu contine conservanti antimicrobieni. Stergeti septumul inainte de scoaterea fiecarei doze din flacon. Utilizati seringi si ace uscate si sterile.

La bovine nu se va administra mai mult de 20 ml intr-un singur loc de injectare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine

Carne si organe: 92 zile.

Ovine:

Carne si organe: 14 zile.

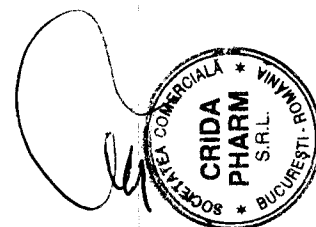
Porcine:

Carne si organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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



Se va proteja de lumina.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE): Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local pe informatiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor tinta. Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in RCP poate creste prelevanta bacteriilor rezistente si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la amoxicilina trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Penicilinele si cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reactii incrucisate la cefalosporine si invers. Reactiile alergice la aceste substante pot fi uneori severe.

Nu manipulati acest produs daca stiti ca sunteti sensibil sau daca ati fost sfatuit sa nu lucrati cu asemenea substante.

Manipulati acest produs cu mare grija pentru a evita expunerea, luandu-va toate masurile de precautie necesare.

Daca in urma expunerii apar reactii cutanate, trebuie sa va adresati unui medic aratandu-i aceasta avertizare. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor, sau dificultati de respiratie, sunt simptome mai grave, care necesita de urgenta interventia medicului.

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

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau in perioada de lactatie.

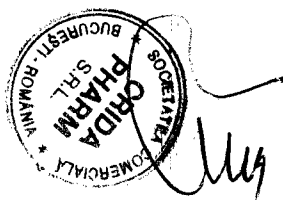
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Amoxicilina are o toxicitate scazuta si este bine tolerata in cazul administrarii pe cale parenterala. Cu exceptia reactiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot sa apara chiar la doza recomandata, nu s-a observat aparitia altor efecte adverse chiar si in cazul administrarii accidentale a unei supradoze.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Ambalaj primar: flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 200 fl x 50 ml

Cutie de carton x 96 fl x 100 ml

Cutie de carton x 40 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

