



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă de culoare albă până la alb gălbuie.

4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și 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 equuli

Bacteroides spp.

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli (tulpini ce nu produc betalactamaze)

Fusobacterium necrophorum

Haemophilus spp.

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Proteus mirabilis (tulpini care nu produc betalactamaze)

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, porcine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare.

Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a infecțiilor.

Indicații pentru Amoxicrid Retard Inj. 150 mg/ml suspensie injectabilă:

1. Infecții ale tractului digestiv inclusiv, enterite.
2. Infecții ale tractului respirator inclusiv, pneumonie la tăurașii la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital inclusiv, cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor.
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

4.3. Contraindicații

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

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de guineea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte erbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intra-articulară.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea substanțe.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-vă 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 raportările 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
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine- talie mare	35	3.5
- talie medie	20	2.0
- talie mică	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.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Ovine:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porcine:

Carne și organe: 93 zile.

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-negative și Gram-pozitive.

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. (care nu produc beta-lactamaze).

- bacterii gram-negative: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bacteroides* spp.

Bacteriile care sunt în general rezistente la amoxicilină sunt stafilococii producători de penicilază 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 bilă și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Distearat de aluminiu

Ulei de nuca de cocos fracționat

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.

Se va proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 200 fl x 50 ml

Cutie din carton x 96 fl x 100 ml

Cutie din 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

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

190155

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIREA AUTORIZAȚIEI

12.07.2013/13.06.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polipropilenă 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 amoxicilină 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 subcutanată 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

Bovine

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Ovine

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porcine

Carne și organe: 93 zile.

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

Citiți 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 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 baza de prescripție 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**

190155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton colectivă

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

Fiecare 1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilina (sub forma de amoxicilină trihidrat).....150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 200 fl x 50 ml

Cutie din carton x 96 fl x 100 ml

Cutie din carton x 40 fl x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată 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

Bovine

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Ovine

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porcine

Carne și organe: 93 zile.

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

Citiți 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 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 prescripție 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 DECOMERCIALIZARE

190155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }

PROSPECT

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

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

Deținătorul 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 21 430 43 99

E-mail : office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S. C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 24 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Amoxicilina

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

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilina (sub forma de amoxicilină trihidrat)..... 150 mg

4.INDICAȚIE (INDICAȚII)

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și 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 equuli

Bacteroides spp

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp
Escherichia coli (tulpini ce nu produc betalactamaze)
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus spp
Klebsiella spp
Pasteurella spp
Proteus mirabilis (tulpini care nu produc betalactamaze)

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la amoxicilina la bovine, ovine, porcine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare.

Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a infecțiilor.

Indicații pentru Amoxicrid retard inj:

1. Infecții ale tractului digestiv inclusiv, enterite
2. Infecții ale tractului respirator inclusiv, pneumonie la taură și la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital inclusiv, cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor.
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

5.CONTRAINDICAȚII

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

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de guineea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte erbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intra-articulară.

6.REACȚII ADVERSE

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 raportările 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, câini și pisici

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

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

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 după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutatea (kg)	Doza (ml)
Vaca	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine- talie mare	35	3.5
- talie medie	20	2.0
- talie mică	10	1
Pisica	5	0,5

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

9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozarii se recomanda cântărirea animalului înaintea administrării produsului medicinal veterinar.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septumul înainte de scoaterea fiecărei doze din flacon. Utilizați seringi și ace uscate și sterile.

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

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Ovine:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porcine:

Carne și organe: 93 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25⁰ 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 in 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. 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

In absenta 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

11.2024

15.ALTE INFORMATII

Natura și compoziția ambalajului

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 200 fl x 50 ml

Cutie din carton x 96 fl x 100 ml

Cutie din carton x 40 fl x 250 ml

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.