

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXID 800 g/kg, pulbere pentru soluție orală, pentru bovine, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat 800 g
(echivalent cu amoxicilina baza 696,80 g)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Carbonat de sodiu anhidru	
Borax	
Glicina	
Dioxid de siliciu coloidal hidratat	
Sodiu lauril sulfat	
Edetat disodic	4 g
Lactoza	

Pulbere de culoare alb-ivoriu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine(viței), porci, găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor localizate sau septicemice determinate de bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negative susceptibile la amoxicilina, în particular în sindromul respirator (pneumonie) produs de *Diplococcus* și *Pasteurella multocida* la vitei, în sindromul respirator (pleuropneumonie) produs de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și complicat de *Pasteurella multocida* la porci, și în tratamentul septicemiei produse de *Pasteurella anatisestifer* și *E. coli* la broileri.

3.3 Contraindicații

Ca toate beta-lactaminele, amoxicilina poate produce reacții alergice; prin examinarea rezultatelor obținute în experimente efectuate pe speciile țintă și a datelor din literatura de specialitate referitoare la utilizarea produsului la speciile țintă, acest fenomen potențial toxic nu a fost observat în practică. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul nu se administrează la animalele cu rumen funcțional sau la găinile ouătoare în timpul perioadei de ouat.

Amoxicilina nu se administrează la porcii de Guineea sau la iepuri.

3.4 `Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din semimască pentru protecție respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149, fie o mască pentru protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143. Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.

Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau apei medicamentate. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă prezentați simptome ca urmare a expunerii, de exemplu o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine(vitei), porci, găini(broileri):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ urticarie, erupții cutanate, edeme, soc anafilactic.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Deoarece amoxicilina difuzează în lapte, nu se recomandă utilizarea produsului în timpul lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Porci și vitei: 20-30 mg amoxicilina trihidrat /kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 2,5 – 3,75 g produs / 100 kg greutate corporală/ zi. Doza zilnică se administrează împărțită în 2 reprize.
Broileri: 20-30 mg amoxicilina trihidrat /kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 15-20 g produs / 100 litri de apă de băut. Doza zilnică se administrează împărțită în 2 reprize.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilina.
Se recomandă o prediluare a produsului în apă la o concentrație aproximativă de 2 g/ litru și apoi amestecarea cu apă sau hrană semi-lichidă până la obținerea concentrației dorite.
Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile.

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

Amoxicilina este bine tolerată când se administrează oral, chiar la doze mai mari decât cele prescrise. Reacțiile alergice ce pot să apară la animalele sensibile pot fi tratate prompt cu adrenalina și cortizon.

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 și vitei: carne și organe: 48 ore.

Broileri : carne și organe: 24 ore.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu activitate bactericidă și o toxicitate scăzută și este caracterizată de stabilitate în mediul gastric și de un spectru mai larg de activitate decât penicilinele naturale. Cu aceste caracteristici, produsul este ideal pentru administrarea orală în tratamentul formelor variate de infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Acțiunea amoxicilinei constă în inhibarea enzimelor responsabile de formarea peretelui celular bacterian (de exemplu transpeptidaza). Datorită acestei acțiuni peretele celular al microorganismelor devine fragil, incapabil de a rezista presiunii endocelulare.

4.3 Farmacocinetică

Din punct de vedere farmacocinetic, amoxicilina este absorbită în tractusul gastro-intestinal și intră în circulație unde atinge concentrația maximă în 2-3 ore de la administrare. Este eliminată prin rinichi după o perioadă de 12 ore de la administrare.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apă de băut sau în furajul semi-lichid conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: cutii din polietilena ce conțin 1000 g pulbere (696,8 g de amoxicilina bază), 143 g pulbere (100 g amoxicilina bază), 358 g pulbere (250 g amoxicilina bază) și 1430 g pulbere (1000 g amoxicilina bază), ambalate în pungi din polietilena termo-retractilă sau pungi din poliester/aluminiu/poliester/polietilena sigilate prin termosigare ce conțin 1000 g (696,8 g de amoxicilina bază), 1430 g (1000 g amoxicilina bază) și 4290 g (3000 g amoxicilina bază).

Într-o cutie de carton sunt 40 cutii de 143 g, 12 cutii de 358 g, 6 cutii de 1000 g, 6 cutii de 1430 g, o pungă de 1000 g, o pungă de 1430 g și o pungă de 4290 g.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.12.2005

**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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Cutie din carton x 40 cutii de 143 g, x 12 cutii de 358 g, x 6 cutii de 1000g, x 6 cutii de 1430 g, x punga de 1000 g, x punga de 1430g, x o punga 4290g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXID 800g/kg, pulbere pentru soluție orală, pentru bovine, porci și găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare kg de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat 800 g
(echivalent cu amoxicilina bază 696,80 g)

Excipienți:

Edetat disodic 4 g

Pulbere de culoare alb-ivoriu.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 40 cutii de 143 g, x 12 cutii de 358 g, x 6 cutii de 1000g, x 6 cutii de 1430 g, x punga de 1000 g, x punga de 1430g, x o punga 4290g.

143 g

358 g

1000 g

1430 g

4290 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine(viței), porci, găini (broileri).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor localizate sau septicemice determinate de bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negative susceptibile la amoxicilina, în particular în sindromul respirator (pneumonie) produs de *Diplococcus* și *Pasteurella multocida* la vitei, în sindromul respirator (pleuropneumonie) produs de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și complicat de *Pasteurella multocida* la porci, și în tratamentul septicemiei produse de *Pasteurella anatisetifer* și *E. coli* la broileri.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Ca toate beta-lactaminele, amoxicilina poate produce reacții alergice; prin examinarea rezultatelor obținute în experimente efectuate pe speciile țintă și a datelor din literatura de specialitate referitoare la utilizarea amoxicilinei la speciile țintă, acest fenomen potențial toxic nu a fost observat în practică. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu se administrează la animalele cu rumen funcțional sau la găinile ouătoare în timpul perioadei de ouat.

Amoxicilina nu se administrează la porcii de Guineea sau la iepuri.

7. ATENȚIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din semimască pentru protecție respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149, fie o mască pentru protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143. Purtați manșete impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.

Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă prezentați simptome ca urmare a expunerii, de exemplu o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Cum amoxicilina difuzează în lapte, nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.

Supradozaj

Amoxicilina este bine tolerată când se administrează oral, chiar la doze mai mari decât cele prescrise. Reacțiile alergice ce pot să apară la indivizii sensibili pot fi tratate prompt cu adrenalina și cortizon.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine(vitei), porci, găini(broileri):

Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

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 această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Porci și vitei: 20-30 mg amoxicilina trihidrat /kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 2,5 – 3,75 g produs / 100 kg greutate corporală/ zi. Doza zilnică se administrează împărțită în 2 reprize.

Broileri: 20-30 mg amoxicilina trihidrat /kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 15-20 g produs / 100 litri de apă de băut. Doza zilnică se administrează împărțită în 2 reprize.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul poate fi administrat în apă de băut ținându-se cont de consumul de apă și de greutatea corporală a animalelor pentru a obține doza prescrisă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilina. Se recomandă o prediluare a produsului în apă la o concentrație aproximativă de 2 g/ litru și apoi amestecarea cu apă sau hrană semi-lichidă până la obținerea concentrației dorite.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci și vitei: carne și organe: 48 ore.

Broileri : carne și organe: 24 ore.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

110038

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de 143 g

Cutie de 358 g

Cutie de 1000 g

Cutie de 1430 g

Pungă de 1000 g

Pungă de 1430 g

Pungă de 4290 g

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuii a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62- 41100
Modena, Italia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010, Rio Saliceto (RE) -Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. STELBAN COM S.R.L.
B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100
061112, București, sector 6 – România
e-mail: magda@stelbancom.ro
Tel.: 0040 749.205.897

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare în apă de baut sau în furajul semi-lichid conform indicațiilor: 6 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

