

[Versiunea 8.2, 01/2021]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXID 800g/kg, pulbere orala pentru administrare in apa de baut sau in furajul lichid, pentru vitei, porcine si broileri.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 g de pulbere orala contin:

### Substanță activă:

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

### Excipienți :

Edetat disodic 4 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala pentru administrare in apa de baut sau in furaj lichid, sub forma de pulbere de culoare alb-ivoriu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vitei, porcine, broileri.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții localizate sau septicemice determinate de bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negative sensibile la amoxicilina, in particular in sindromul respirator (pneumonie) produs de *Diplococcus* si *Pasteurella multocida* la vitei, in sindromul respirator (pleuropneumonie) produs de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si complicat de *Pasteurella multocida* la porcine si in tratamentul septicemiei produse de *Pasteurella anatipestifer* si *E. coli* la broileri.

### 4.3 Contraindicații

Ca toate beta-lactaminele, amoxicilina poate produce reacții alergice; prin examinarea rezultatelor obtinute in experimente efectuate pe speciile tinta si a datelor din literatura de specialitate referitoare la utilizarea produsului la speciile tinta, se poate spune ca acest fenomen potential toxic nu a fost observat in practica.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu se administreaza la animalele cu rumen functional sau la gainile ouatoare in timpul perioadei de ouat.

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 manipularea produsului.

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

- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Utilizarea produsului poate provoca reacții alergice (urticarie, erupții cutanate, edeme, soc anafilactic).

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 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Deoarece amoxicilina difuzează în lapte, nu se recomandă utilizarea produsului în timpul lactației. Nu se administrează la găinile ouătoare în perioada de ouat.

Utilizarea în timpul gestației și lactației se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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

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

Pentru a asigura doza corecta si a se evita subdozarea sau supradozarea, se recomanda gruparea animalelor in functie de greutatea corporala si calcularea dozajului pentru diluarea in apa de baut. Se recomandă o prediluare a produsului în apă la o concentrație aproximativă de 2 g/ litru si apoi amestecarea cu apă sau hrană semi-lichidă până la obținerea concentrației dorite. Tratamentul se administreaza timp de 3-5 zile.

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

Amoxicilina este bine tolerata cand se administreaza oral, chiar la doze mai mari decat cele prescrise. Reactiile alergice ce pot sa apara la animalele sensibile pot fi tratate prompt cu adrenalina si cortizon.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Porcine si vitei:

carne si organe: 48 ore.

Broileri :

carne si organe: 24 ore.

Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este o penicilina semisintetica cu activitate bactericida si o toxicitate scazuta si este caracterizata de stabilitate in mediul gastric si de un spectru mai larg de activitate decat penicilinele naturale. Cu aceste caracteristici, produsul este ideal pentru administrarea orala in tratamentul formelor variate de infectii cauzate de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative.

Actiunea amoxicilinei consta in inhibarea enzimelor responsabile de formarea peretelui celular bacterian (de exemplu transpeptidaza). Datorita acestei actiuni peretele celular al microorganismelor devine fragil, incapabil de a rezista presiunii endocelulare.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Din punct de vedere farmacocinetic, amoxicilina este absorbita in tractusul gastro-intestinal si intra in circulatie unde atinge concentratia maxima in 2-3 ore de la administrare. Este eliminata prin rinichi dupa o perioada de 12 ore de la administrare.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Carbonat de sodiu anhidru

Borax

Glicina

Silice coloidala hidratata

Sodium lauril sulfat

Edetat disodic

Lactoza

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24

luni.

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

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

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalajul 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 termosigilare 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 puse 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **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 derivat din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE** 110038

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI** 16.12.2005 / 24.03.2011

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI** 11/2023

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR- ETICHETA SI  
PROSPECT COMBINAT**

**Cutie din polietilena/Punga/Cutie din carton**

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXID 800g/kg, pulbere orala pentru administrare in apa de baut sau in furajul lichid, pentru vitei, porcine si broileri.  
Amoxicilina trihidrat.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALOR INGREDIENTE**

1000 g de pulbere contin:

**Substanta activa**

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

**Excipienti:**

Edetat disodic 4 g

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala pentru administrare in apa de baut sau in furajul lichid.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**6. INDICAȚII**

Infectii localizate sau septicemice determinate de bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negative sensibile la amoxicilina, in particular in sindromul respirator (pneumonie) produs de Diplococcus si Pasteurella multocida la vitei, in sindromul respirator (pleuropneumonie) produs de Actinobacillus pleuropneumoniae si complicat de Pasteurella multocida la porcine si in tratamentul septicemiei produse de Pasteurella anatispestifer si E. coli la broileri.

**7. CONTRAINDICAȚII**

Ca toate beta-lactaminele, amoxicilina poate produce reactii alergice; prin examinarea rezultatelor obtinute in experimente efectuate pe speciile tinta si a datelor din literatura de specialitate referitoare la utilizarea amoxicilinei la speciile tinta, se poate spune ca acest fenomen potential toxic nu a fost observat in practica.

## **8. REACȚII ADVERSE**

Utilizarea produsului poate provoca reacții alergice (urticarie, erupții cutanate, edeme, șoc anafilactic).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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.

## **9. SPECII ȚINTĂ**

Vitei, porcine, broileri.

## **10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Porcine și vitei: 20-30 mg/kg greutate corporală/ zi de amoxicilina trihidrat, 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/kg greutate corporală/ zi de amoxicilina trihidrat 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.

## **11. 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 doza corectă și a se evita subdozarea sau supradozarea, se recomandă gruparea animalelor în funcție de greutatea corporală și calcularea dozajului pentru diluarea în apă de băut.

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.

## **12. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porcine și vitei:

carne și organe: 48 ore.

Broileri :

carne și organe: 24 ore.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită precauții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

## **14. ATENȚIONARI SPECIALE**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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



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

#### Precautii speciale pentru utilizare:

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 manipularea produsului.

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

- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o 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.

##### Utilizarea în timpul gestației, lactației și ouatului:

Cum amoxicilina difuzează în lapte, nu se recomandă administrarea produsului în timpul lactației. Nu se administrează la găinile ouătoare în perioada de ouat.

Utilizarea în timpul gestației și lactației se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

##### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.

##### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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.

##### Incompatibilitati:

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

**15. 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.

**16. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL/ETICHETA**

11/2023

**17. ALTE INFORMAȚII**

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

**S.C. STELBAN COM S.R.L.**

**B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100**

**061112, Bucuresti (sector 6) – Romania**

**e-mail: depozit@stelbancom.ro**

**Tel.: 0749.205.897**

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

„Numai pentru uz veterinar” Produsul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A nu se utiliza acest produs veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta.

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

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în apa de baut sau în furajul semi-lichid conform indicațiilor: 6 ore.

**21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110038

**22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}