

## PROSPECT

### AMOXIDEM 50%

500 mg /g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă  
pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire)

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

AMOXIDEM 50% este o pulbere de culoare albă ce conține per 1 gram:

Amoxicilina trihidrat ..... 500 mg

Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

#### 4. INDICAȚII

Se utilizează în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la amoxicilină la porci și păsări.

La păsări se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilină.

La suine se recomandă să se utilizeze în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu Serpulina, rujetului, bronho-pneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor etc. produse de germeni sensibili la amoxicilină.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, betalactamide și cefalosporine.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale pot apare reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează furajul sau apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea medicației antialergice (antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi).

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

#### 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50%-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: 300-400g Amoxidem 50%-pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutiv

La porci: se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50%-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutiv.

La porci în furaj: 400-500 g Amoxidem 50%-pulbere hidrosolubilă la 1000 Kg furaj, timp de 5 zile consecutiv.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Amoxidem 50% se dizolvă în apa de băut și se administrează soluția proaspăt preparată și trebuie consumată de animale, în cel mult 6 ore de la dizolvare.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Păsări și suine: pentru carne și organe: 5 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de maxim 6 ore de la momentul preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

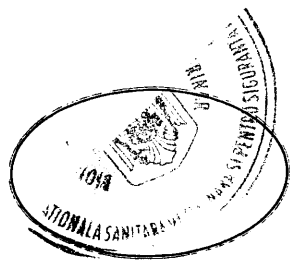
#### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram AMOXIDEM 50% conține:

Amoxicilina trihidrat .....500 mg

Excipient qs. ad. .... 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

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

Se utilizează în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la amoxicilină la Suine și păsări.

La păsări se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilină.

La suine se recomandă să se utilizeze în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu Serpulina, rujetului, bronho-pneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor etc. produse de germeni sensibili la amoxicilină.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, betalactamide și cefalosporine.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramelor. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Amoxidem 50% se dizolvă în apa de băut și se administrează soluția proaspăt preparată și trebuie consumată de animale, în cel mult 6 ore de la dizolvare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Rareori la unele animale pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează furajul sau apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea medicației antialergice (antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi).

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Se poate administra la scroafele gestante și în perioada de lactație.

Amoxicilina traversează placentă, dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fetus.

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

Pentru a rezista la acțiunea betalactamazelor se poate asocia cu acidul clavulanic.

Acționează sinergic când este asociată cu aminoglicozide, colistin, quinolone, sulfamide potențate.

Acționează antagonic cu tetraciclinele și macrolidele.

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

**La păsări:** se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50% - pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutiv.

**La păsări în apa de băut:** 300-400g Amoxidem 50% - pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutiv.

**La suine:** se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50% - pulbere hidrosolubilă/zi, timp de 5 zile consecutiv.

**La suine în furaj:** 400-500 g Amoxidem 50% - pulbere hidrosolubilă la 1000 Kg furaj, timp de 5 zile consecutiv.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Amoxidem 50% este un produs bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat furajul sau apa medicamentată. Se supraveghează clinic



animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor

#### **4.11. Timp de așteptare**

Păsări și suine: pentru carne și organe: 5 de zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: betalactamide, codul ATC vet: QJ01CA04.

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este o aminopenicilină semisintetică cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui celulei bacteriene, având astfel efect bactericid. Este un agent lipofilic slab și este stabilă în mediul acid.

Este foarte eficace în tratamentul infecțiilor produse de bacterii care nu secretă betalactamaze din genurile *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, *Bacillus*, *Serpulina (Treponema)*, *Leptospira* și *Borellia*. Acționează atât prin împiedicarea formării peretelui celular la bacterii, cât și prin denaturarea integrității acestuia făcându-l instabil din punct de vedere osmotic.

Unele tulpini de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella* și *E.coli* sunt rezistente.

#### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

După administrare pe cale orală, amoxicilina atinge concentrația plasmatică maximă după 2 ore de la administrare.

După absorbție amoxicilina este bine distribuită în toate țesuturile și lichidele organismului. Barierele hematoencefalică, placentară, mamară sau a prostatei sunt traversate de amoxicilină numai dacă sunt inflamate. Concentrații mari sunt atinse în ficat, bilă, rinichi, intestin, mușchi și pulmoni. Concentrații mici se distribuie în cornee, secreții bronhice, cartilaje și oase. În infecțiile respiratorii trece rapid prin mucoasele inflamate și ajunge în secrețiile pulmonare unde acționează direct asupra agenților etiologici implicați. Amoxicilina acționează atât local la nivelul tractusului intestinal, cât și sistemic după absorbție. Se elimină din organism, în proporție mare nemetabolizată, în principal pe cale urinară, biliară și prin fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

Lactoză monohidrat.

#### **6.2. Incompatibilități**

Incompatibilitate farmacodinamică cu macrolide și tetraciline.

#### **6.3. Termen de valabilitate**

2 ani, în ambalajul original.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de maxim 6 ore de la momentul preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

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

Produsul Amoxidem 50% se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15-

25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

#### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: [delosmedica@yahoo.com](mailto:delosmedica@yahoo.com)

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

060318.

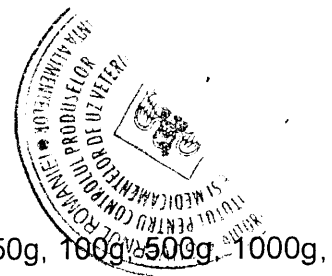
#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

25.05.2006.

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu sunt.





**ETICHETĂ  
AMOXIDEM 50%**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Amoxicilină trihidrat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Păsări și suine: pentru carne și organe: 5 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul AMOXIDEM 50% se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060318.

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

.....





**ETICHETĂ  
AMOXIDEM 50%**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Amoxicilină trihidrat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Păsări și suine: pentru carne și organe: 5 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.  
Produsul AMOXIDEM 50% se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060318.

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

.....



**ETICHETĂ  
AMOXIDEM 50%**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g amoxicilină trihidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru  
suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Amoxicilină trihidrat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10g, 25g, 50g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Păsări și suine: pentru carne și organe: 5 zile de la ultima administrare.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

.....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.