



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 gram AMOXIDEM 50% conține:

#### Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat ..... 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază).

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă pentru administrare in apa de baut.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porcine, gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

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

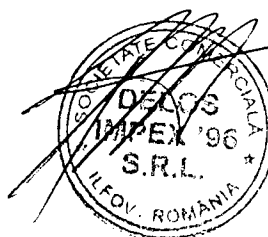
Se utilizează în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la amoxicilină la porcine și gaini.

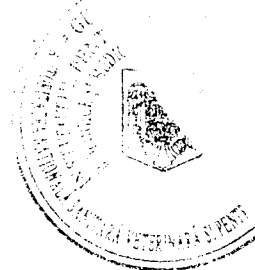
**La porcine** se recomandă în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu *Serpulina* spp., rujetului, bronhopneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilină.

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

#### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.





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

Nu exista.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita 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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalatei, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

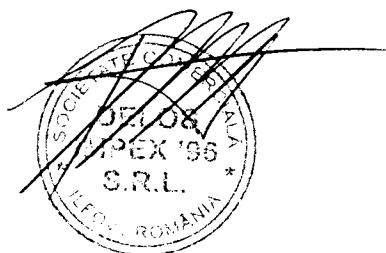
Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate masurile de precautie recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.



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

Rareori la unele animale pot apare reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea de produse medicinale veterinare 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 la cele aflate în perioada de lactație.

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

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

Amoxicilina acționează sinergic când este asociată cu aminoglicozide, colistina, quinolone, sulfamide potențate.

Acționează antagonic cu tetraciclinele și macrolidele.

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

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

**La gaini :** 300 – 400 g Amoxidem 50% la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

**La porci:** 16 - 22 mg Amoxidem 50%/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 50\% / kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \frac{\text{mg Amoxidem 50\%}}{\text{litru apă}}$$

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 6 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 6 ore.

#### 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 pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

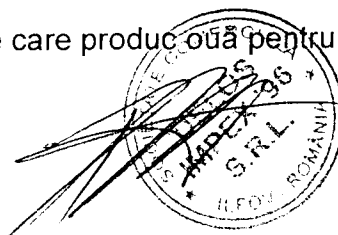
#### 4.11. Timp de așteptare

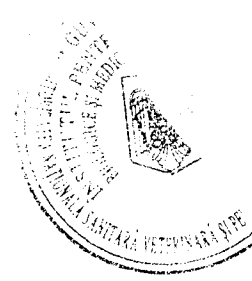
Carne și organe:

Gaini : 28 zile

Porci : 6 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul 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 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 spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Serpulina (Treponema) spp.*, *Leptospira spp.* și *Borellia spp.*. 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 spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.* și *E.coli* sunt rezistente.

### 5.2. Particularități 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. 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

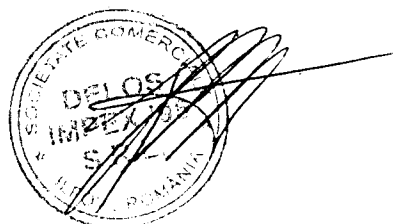
### 6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

### 6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate cu macrolide și tetraciline.

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



### 6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 6 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Amoxidem 50% se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Amoxidem 50% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

## 7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110308

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

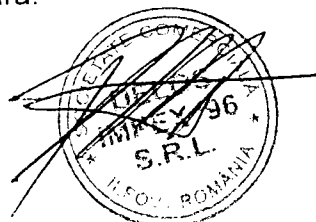
25.05.2006/15.11.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**ETICHETĂ**

**AMOXIDEM 50%**, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi PET x 100 g, 500 g, 1000 g, 5kg, 10 kg  
Saci PET x 25 kg, 50 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).  
Amoxicilină trihidrat.

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

Fiecare gram de Amoxidem 50% conține:

**Substanța activă:**

Amoxicilina trihidrat ..... 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare in apa de baut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g, 500 g, 1000 g, 5k g, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

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

Cale orala, in apa de baut.

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

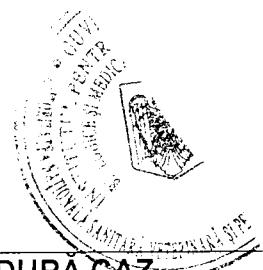
Carne si organe:

Gaini: 28 zile

Porci: 6 zile

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





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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul  
Dupa diluare se va utiliza in 6 ore.  
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.  
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**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 rețeta 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**

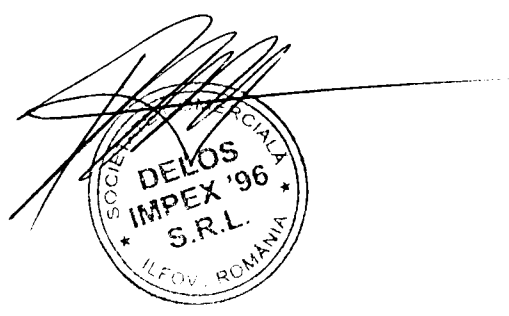
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110308

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

.....



## ETICHETĂ

**AMOXIDEM 50%** 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine si gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

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

Pungi PET x 10 g, 25 g, 50 g

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).  
Amoxicilină trihidrat.

#### 2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare gram de Amoxidem 50% conține:  
Amoxicilina trihidrat ..... 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază)

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

10 g, 25 g, 50 g.

#### 4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, in apa de baut.

#### 5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Gaini: 28 zile

Porci: 6 zile

Nu este autorizata utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman

#### 6. NUMĂRUL SERIEI

.....

#### 7. DATA EXPIRĂRII

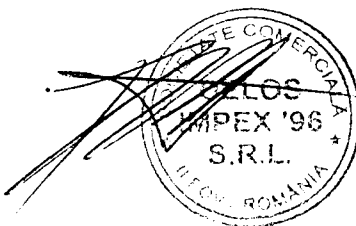
EXP: luna/anul

Dupa diluare se va utiliza in 6 ore.

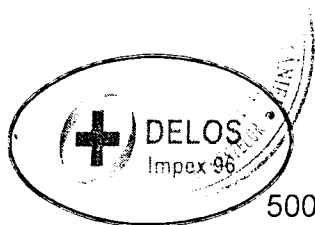
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

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

Numai pentru uz veterinar.







## AMOXIDEM 50%

500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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, pulbere pentru administrarea în apa de baut pentru porcine și gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).  
Amoxicilină trihidrat

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

1 g produs conține:

#### Substanța activă

Amoxicilina trihidrat ..... 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază)

### 4. INDICAȚII

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

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

La porcine se recomandă în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu *Serpulina* spp., rujetului, bronhopneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilină.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

### 6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea de produse medicinale veterinare antialergice (antihistaminice, adrenalina, glucocorticoizi).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).

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

Se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gâini : 300 – 400 g Amoxidem 50% la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

La porci: 16 - 22 mg Amoxidem 50%/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.





Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 50\% / kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Amoxidem 50\% / litru apă}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ingestia de apă este dependentă de starea clinica ale animalelor.

Pentru a obține doza corecta, concentrația de amoxicilina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea sa fie consumată în 6 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 6 ore.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Gaini: 28 zile

Porci: 6 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 6 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

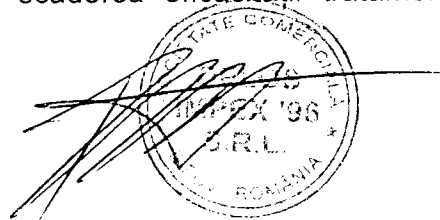
### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită 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**

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

#### **Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de oua**

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

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

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

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

Acționează antagonic cu tetraciclinele și macrolidele.

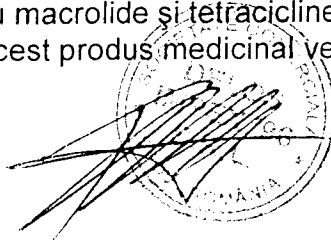
#### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

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 apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

#### **Incompatibilități**

Incompatibilitate farmacodinamică cu macrolide și tetracicline.

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. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Noiembrie 2016

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

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

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.

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

