

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxifarma 800 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru găini, curci și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat	800,00 mg
(echivalent cu amoxicilină	696,80 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu
Silice coloidală hidratată
Dextroză

Pulbere de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri), curci și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini (broileri) și curci, pentru tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile la amoxicilină: infecțiilor tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urinar, tractului genital și infecțiilor cutanate, colibaciloze, salmoneloze, stafilococii și streptococii.

La porci, pentru tratamentul rujetului, sindromului MMA (mastită, metrită, agalaxie), infecțiilor tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urinar, tractului genital și infecțiilor cutanate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la amoxicilină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la iepuri și rozătoare mici, găini ouatoare și animale poligastrice cu rumen funcțional.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline.

Utilizarea amoxicilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează pentru profilaxie/metafilaxie.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de sensibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

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. Amoxicilina poate determina iritații prin inhalare sau expunere cutanată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome grave care necesită îngrijiri medicale de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască, ochelari și mănuși.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri), curci și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Tulburari gastrointestinale
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice.

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/ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Evitați administrarea simultană cu alte antibiotice bacteriostatice cum sunt tetraciclinele, macrolidele, sulfamidele și quinolonele. S-a observat apariția unei rezistențe încrucișate la alte peniciline.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza generală este 0,1- 0,2 g produs medicinal veterinar/10 kg g.c./ zi (corespunzând la 8-16 mg amoxicilina trihidrată/kg g.c./zi) timp de 3-5 zile. Este recomandat să împărțiți doza zilnică în 2 administrări per zi, la 12 ore.

Broileri și curci:

- până la vârsta de 4 săptămâni: 6-12 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.
- după vârsta de 4 săptămâni: 10-20 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.

Porci

- până la vârsta de 6 luni: 10-20 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut
- după vârsta de 6 luni: 15-30 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Ținând cont de doza recomandată, de numărul de animale și de greutatea animalelor care vor fi tratate, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie să fie calculată conform următoarelor formule:

$$\begin{array}{rcl} \text{mg produs medicinal} & \times & \text{Media greutății corporale a} \\ \text{veterinar/} & & \text{animalelor care trebuie tratate} \\ \text{kg g.c. per zi} & & \text{(kg)} \\ \hline \text{Media consumului de apă zilnic (l/animal)} & & = \text{mg produs medicinal} \\ & & \text{veterinar per litru apă de} \\ & & \text{băut} \end{array}$$

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

A nu se depăși doza recomandată.

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

Carne și organe:

Broileri: 1 zi

Porci: 1 zi

Curci: 2 zile



Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactactamic cu spectru larg aparținând grupului de peniciline semi-sintetice cu acțiune bactericidă, acțiune care rezultă din interferența cu mucopolizaharidele în sinteza cu peretele celular bacterian. Aceasta cauzează ruptura peretelui celular bacterian și liza bacteriilor.

Amoxicilina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. În particular este larg utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții respiratorii (bronhopneumonie, pneumonie, pleurite);
- Infecții gastrointestinale (enterite);
- Infecții ale tractului urinar (nefrite);
- Infecții genitale;
- Infecții cutanate;
- Infecții articulare.

Interval de valori ale concentrației minime inhibitorii (CMI) pentru diferite tulpini de microorganisme:

Erysipelothrix rhusiopathiae: 0,125-2 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0,25 - 4 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0,125 - 1 µg/ml; *Streptococcus pneumoniae*: 0,016 - 0,6 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 0,125 - 2 µg/ml; *Bordetella avium*: 0,25 - 1 µg/ml; *Haemophilus influenzae*: 0,5 - 2 µg/ml; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0,25 - 2 µg/ml; *Pasteurella multocida*: 0,125-2 µg/ml; *Salmonella enterica*: 1 - 2 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,01 - 0,25 µg/ml.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactameze: producția de beta-lactamază, producția de proteine care leagă penicilina (PBP) și penetrarea deficitară a membranei externe. Unul dintre cele mai semnificative este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să rupă inelul beta-lactamic al penicinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamazele pot fi codificate în gene cromozomiale sau plasmidice. Rezistența încrucișată este observată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este stabilă în mediul acid, iar după administrarea orală este absorbită în proporție de peste 80%. Gradul de absorbție nu depinde de tipul de furaj. Difuzia în organe și țesuturi este rapidă și ridicată obținându-se concentrații mai ridicate decât CMI ale microorganismelor. Antibioticul este eliminat în formă activă pe cale renală. Amoxicilina este bine tolerată la diferite specii de animale.

Principalii parametrii farmacocinetici după administrarea orală de amoxicilină sunt:

La curci: C_{max}: 1083,4 ± 458,4 ng/ml; T_{max}: 1-2 ore; aria de sub curbă (concentrație/timp: ASC 0-4): 2328,4 ng/ml/h; timpul mediu de rezidență (MRT): 1,80 h.

La porci: C_{max}: 0,8 ± 0,3 µg/ml; T_{max}: 3,6 ± 1,5 ore; ASC: 5,5 ± 1,5 mg/L/h.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani
Termenul de valabilitate al produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.
Termenul de valabilitate al produsului după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc uscat.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de 143 g și flacoane din polipropilenă de 1430 g, închise cu capac exterior și capac interior.
Capacul este prevăzut cu un sigiliu, care trebuie răsucit sau rupt pentru a deschide ambalajul.
Pungi multistrat de 143 g, 500 g și 1430 g, sigilate prin lipire la cald.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130123

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/09/2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

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>).

ETICHETA ȘI PROSPECTUL

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

Flacoane din polietilenă x 143 g și 1430 g
Pungi multistrat x 143 g, 500 g și 1430 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxifarma 800 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru găini, curci și porci.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat	800,00 mg
(echivalent cu amoxicilina	696,80 mg)

Pulbere de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 143 g
Flacon x 1430 g
Pungă x 143 g
Pungă x 500 g
Pungă x 1430 g

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri), curci și porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

La găini (broileri) și curci, pentru tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile la amoxicilină: infecțiilor tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urinar, tractului genital și infecțiilor cutanate, colibaciloze, salmoneloze, stafilococi și streptococii.

La porci, pentru tratamentul rujetului, sindromului MMA (mastită, metrită, agalaxie), infecțiilor tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urinar, tractului genital și infecțiilor cutanate.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la amoxicilină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la iepuri și rozătoare mici, găini ouătoare și animale poligastrice cu rumen funcțional.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

S-a demonstrat rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline.

Utilizarea amoxicilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din etichetă poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. Nu se utilizează pentru profilaxie/metafilaxie.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de sensibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

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

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

Amoxicilina poate determina iritații prin inhalare sau expunere cutanată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome grave care necesită îngrijiri medicale de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mască, ochelari și mănuși.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Evitați administrarea simultană cu alte antibiotice bacteriostatice cum sunt tetraciclinele, macrolidele, sulfamidele și quinolonele. S-a observat apariția unei rezistențe încrucișate la alte peniciline.

Supradozaj:

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

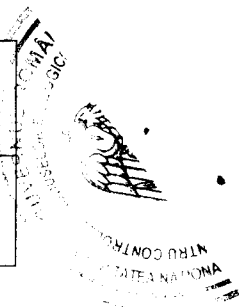
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri), curci și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Tulburări gastrointestinale
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice.



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 dumneavoastră 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 și/ sau icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare în apa de băut.

Doza generală este 0,1- 0,2 g produs medicinal veterinar/10 kg g.c./ zi (corespunzând la 8-16 mg amoxicilină trihidrată/ kg g.c./zi) timp de 3-5 zile. Este recomandat să împărțiți doza zilnică în 2 administrări per zi, la 12 ore.

Broileri și curci:

- până la vârsta de 4 săptămâni: 6-12 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.
- după vârsta de 4 săptămâni: 10-20 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.

Porci

- până la vârsta de 6 luni: 10-20 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.
- după vârsta de 6 luni: 15-30 g produs medicinal veterinar /100 litri apă de băut.

Ingerarea de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Tinând cont de doza recomandată, de numărul de animale și de greutatea animalelor care vor fi tratate, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie să fie calculată conform următoarei formule:

mg produs medicinal veterinar/ kg g.c. per zi	X	Media greutății corporale a animalelor care trebuie tratate (kg)
--	---	--

Media consumului de apă zilnic (l/animal)

= mg produs medicinal veterinar per litru apă de baut

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Broileri: 1 zi
- Porci: 1 zi
- Curci: 2 zile

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la loc uscat.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui 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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130123

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

02/2026

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

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

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

Termenul de valabilitate al produsului după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}