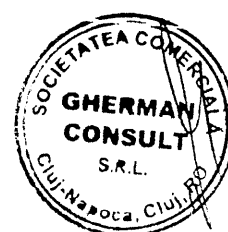




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxifarma 800 mg/g pulbere hidrosolubila pentru broileri, curcani si suine.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare g contine:

Substanta activa:

Amoxicilina trihidrata	800,00 mg
(echivalenta cu amoxicilina)	696,80 mg

Excipienti:

pana la	1,00 g
---------	--------

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere hidrosolubila de culoare alba ce se administreaza diluata in apa de baut.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri, curcani si suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la broileri, curcani și suine in tratamentul infectiilor produse de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative sensibile la amoxicilina: colibaciloze, salmoneloze, stafilococii si streptococii; rujet si sindromul MMA la suine, infectii ale sistemelor respirator, gastrointestinal, urinar, genital, infectii ale pielii.

4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipientii produsului.
Nu se administreaza la iepuri si rozatoare mici, gaini ouatoare si animale poligastrice cu rumen functional.

4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie tinta >

Nu sunt.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Amoxicilina poate determina iritații prin inhalare sau expunere cutanată.

Pentru cazurile de inhalare, contact accidental ocular, cutanat sau ingestie se va apela la medic. Evitati contactul direct in timp ce folositi/ manipulati produsul. Folositi manusi de protectie. In cazul contaminarii accidentale, spalati-va din abundenta cu apa si sapun. Persoanele cu sensibilitate la produs, ar trebui sa evite contactului cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)

Poate produce reactii alergice si uneori afectiuni gastrointestinale.



4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu se utilizează în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Evitați administrarea simultană cu alte bacteriostatice ca tetraciclinele, macrolidele, sulfamidele și quinolonele. S-a observat apariția unei rezistențe încrucișată la alte peniciline.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apă de băut.

Doza generală este de 0,1- 0,2 g/10 kg g.c./ zi (8-16 mg amoxicilina trihidrată/ kg g.c./zi) timp de 3-5 zile. Este recomandat să împărțiți doza zilnică la fiecare 12 ore (administrare de 2 ori / zi).

Broileri și curcani:

- înainte de vârsta de 4 săptămâni: 6-12 g produs /100 litri apă de băut
- după vârsta de 4 săptămâni: 10-20 g produs /100 litri apă de băut

Suine:

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

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

Nu depășiți doza prescrisă

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Broileri: 1 zi

Suine: 1 zi

Curcani: 2 zile

Nu se administrează la păsările (găini și curci) care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: peniciline cu spectru larg.

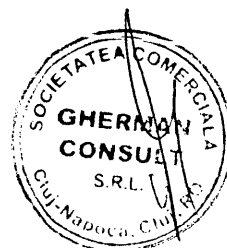
ATC Vet: QJ01CA04.

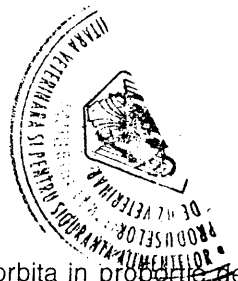
5.1. Proprietati farmacodinamice

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

Aceasta este activă împotriva agenților patogeni majori Gram-pozitivi și Gram-negativi. În particular este larg utilizată în tratamentul următoarelor afecțiuni:

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





5.2. Particularitati farmacocinetice

Amoxicilina este stabila in mediul acid, iar dupa administrarea orala este absorbita in proportie de peste 80%; absorbtia nu depinde de furaj. Difuzia in organe si tesuturi este rapida si ridicata, obtinandu-se concentratii mai ridicate decat in CMI al microorganismelor. Antibioticul este eliminat in forma activa, pe cale renala. Amoxicillina este bine tolerata la diferite specii de animale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Carbonat de sodiu

Silice coloidală hidratată

Dextroza

6.2. Incompatibilitati

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc uscat.

Nu sunt necesare conditii speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din polietilena de 143 g si flacoane din polipropilena de 1430 g completate cu capac exterior si capac interior. Capacul este prevazut cu un sigiliu, care trebuie rasucit sau rupt pentru a deschide ambalajul.

Pungi multistrat de 143 g, 500 g si 1430 g sigilate prin lipire la cald.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia.

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI

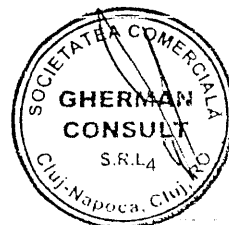
13/09/2006; 17/07/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2014.

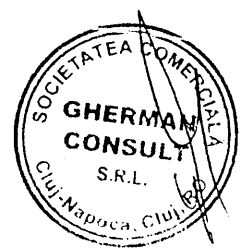
INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



ETICHETĂ/ PROSPECT



Amoxifarma 800 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru broileri, curcani și suine

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

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli, Italia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxifarma 800 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru broileri, curcani și suine.
Amoxicilina trihidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat:	800,00 mg /g
(echivalentă cu amoxicilina)	696,80 mg /g

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la broileri, curcani și suine în tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la amoxicilină: colibaciloze, salmoneloze, stafilococi și streptococi, rujet și sindromul MMA la suine, infecții ale sistemelor respirator, gastrointestinal, urinar, genital, infecții ale pielii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
Nu se administrează la iepuri și rozătoare mici, găini ouatoare și animale poligastrice cu rumen funcțional.

6. REACȚII ADVERSE

Poate produce reacții alergice și uneori afecțiuni gastrointestinale.

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri, curcani și suine.

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Doza generală este de 0,1- 0,2 g produs/10 kg greutate corporală/ zi (8-16 mg amoxicilina trihidrata/ kg g.c./zi) timp de 3-5 zile. Este recomandat să împărțiți doza zilnică la fiecare 12 ore (administrare de 2 ori / zi).

Broileri și curcani:

- înainte de vârsta de 4 săptămâni: 6-12 g produs /100 litri apă de băut
- după vârsta de 4 săptămâni: 10-20 g produs /100 litri apă de băut

Suine:

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înlocuiți orice apă reziduală și administrați apă medicamentată în doza prescrisă de medicul veterinar. Împropățați apa medicamentată la fiecare 12 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri : 1 zi

Suine: 1 zi

Curceni: 2 zile

Nu se administrează la păsările (găini și curci) care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Depozitați la loc uscat.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

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

Amoxicilina poate determina iritații prin inhalare sau expunere cutanată.

Pentru cazurile de inhalare, contact accidental ocular, cutanat sau ingestie se va apela la medic. Evitați contactul direct în timp ce folosiți/ manipulați produsul. Folosiți manusi de protecție. În cazul contaminării accidentale, spălați-vă din abundență cu apă și săpun. Persoanele cu sensibilitate la produs, ar trebui să evite contactul cu acesta.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate produce reacții alergice și uneori afecțiuni gastrointestinale.

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

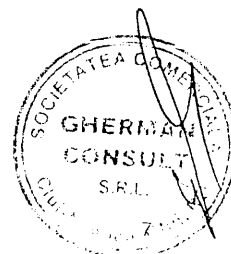
Nu se utilizează în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu depășiți doza prescrisă.



Incompatibilități

În lipsa 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

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.

15. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> <Lot> <BN> {număr}

17. ALTE INFORMAȚII**NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacoane de 143 g și flacoane de 1430 g.

Pungi multistrat de 143 g, 500 g și 1430 g sigilate prin lipire la cald.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130123

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2014

