

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXINEOXYL C 12 mg/9,6 mg/9,6 mg comprimate pentru găini și câini.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 120 mg conține:

#### Substanțe active:

Oxitetracilină clorhidrat 12 mg.

Amoxicilină trihidrat 9,6 mg.

Neomicină sulfat 9,6 mg.

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți  |
|--|
| Substrat vitamino-mineral: vitamina A, vitamina D <sub>3</sub> , vitamina E, vitamina K <sub>3</sub> , vitamina B <sub>1</sub> , acid D-pantotenic, biotină, vitamina C, sulfat de magneziu și sulfat de zinc. |
| Metionină  |
| Lactoză monohidrat   |
| Amidon   |
| Aerosil  |
| CMC  |
| PVPK 30  |
| Talc   |
| Avicel   |
| Stearat de magneziu  |

Comprimate de culoare alb-gălbuie.

### 3. INFORMATII CLINICE

#### 3.1 Specii tinta

Găini și câini.

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

Produsul este recomandat în tratamentul unor infecții bacteriene produse de germeni susceptibili la substanțele active, astfel:

- la **găini**, în infecții colibacilare, pasteurelice, stafilococice, streptococice, salmonelice (puloroză) și enterotoxiemii anaerobe.

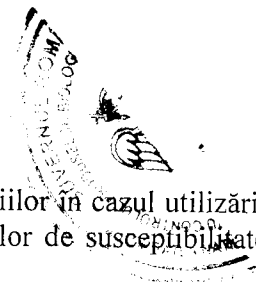
- la **câini**, în enterită colibacilară, infecții salmonelice, infecții respiratorii (tusea de canisă – *Bordetella bronchiseptica*) și clostridioză.

#### 3.3 Contraindicații

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

#### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.



### **3.5. Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 substanțele active 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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

#### Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

### **3.6. Evenimente adverse**

Găini și câini:

Nu s-au semnalat.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

#### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Produsul se administrează individual, pe cale orală, în următoarele doze:

- **la găini:** doza este de 1 comprimat pe kg greutate corporală și zi, timp de 5-7 zile consecutiv.

- **la câini:** doza este 1 comprimat /1,5 kg greutate corporală și zi, timp de 7 zile consecutiv.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis greutatea corporală a animalelor, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

### 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: 28 zile.

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 4. INFORMATII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01AA56.

### 4.2 Farmacodinamie

*Oxitetraciclina clorhidrat* face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea oxitetraciclinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARN t la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

#### *Amoxicilina trihidrat*

Amoxiciclina este o aminopenicilină cu toxicitate redusă și spectrul antimicrobian asemănător ampicilinei. Are puternică acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) și Gram- pozitive (*B. anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Erysipelotrix spp.*).

Amoxicilina având o structură asemănătoare cu D-alanil-D-alanina, intră în competiție cu această substanță și se cuplează cu murein-transpeptidaza, enzimă necesară pentru sinteza acidului N-acetil-muramic, care constituie scheletul de susținere al membranei microbiene, ca urmare amoxicilina blochează sinteza mucopeptidelor din peretele microbial. Bacteriile devin gigante, presiunea în interiorul lor crește și bacteriile se dezintegrează.

#### *Neomicina sulfat*

Face parte din grupa antibioticelor aminoglicozidice, prezentând asemănări cu unele polizaharide din capsula și peretele celulelor bacteriene. Neomicina este un aminoglicozid din prima generație, cuprinzând în moleculă trei aminozaharuri legate de un aminociclitol. Aminoglicozidele sunt active îndeosebi față de bacili Gram-negativi aerobi: *Enterobacter spp.*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.* Neomicina acționează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30 S, aceasta având drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea

polizomilor în monozomi nefuncționali.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### *Oxitetraciclina clorhidrat*

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de produsele medicinale veterinare care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace, când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

#### *Amoxicilina trihidrat*

Amoxicilina este rezistentă la acidul clorhidric și se absoarbe bine din intestin, respectiv 93% din doza administrată oral ajungând în circulație. Amoxicilina este eliminată din organism în principal prin mecanisme renale, respectiv 90 % prin secreție tubulară. Alte cai minore de excreție sunt calea biliară și prin lapte. O parte din antibiotic este metabolizat prin hidroliză rezultând acid peniciloic (inactiv), care este apoi eliminat prin urină.

Timpul de înjumătățire este de 90 de minute în cazul bovinelor, iar clearance-ul plasmatic este de 1,9 ml/kg/min în cazul canidelor.

#### *Neomicina sulfat*

Neomicina sulfat administrată oral, se absoarbe în mică măsură (circa 30 %), acțiunea fiind limitată la nivelul intestinului. Este indicată în infecțiile digestive cu germeni sensibili. Administrată oral, în doze mari, timp îndelungat, poate determina dezvoltarea unui *sindrom de malabsorbție* de intensitate moderată, cu diaree. Fenomenul este atribuit unor modificări morfologice la nivelul vilozităților intestinale, precipitării sărurilor biliare, inhibării activității lipazei pancreatice și a lactazei intestinale, deci ocazional neomicina administrată oral poate fi cauză de disbacterioză intestinală.

## **5. INFORMATII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se păstra în ambalajul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu dop din polietilenă de înaltă densitate cu 50 comprimate și 100 comprimate.

Blistere din folie Al-PVC cu 10 comprimate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

**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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile colectate de la acestea nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
ROMVAC COMPANY SA

**7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
110218.

**8. DATA PRIMEI AUTORIZARI**  
05.12.2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**  
06/2026.

**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>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50, x 100 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT<sup>SC</sup> 12 mg/9,6 mg/9,6 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat de 120 mg contine:

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg.

Amoxicilină trihidrat 9,6 mg.

Neomicină sulfat 9,6 mg.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Găini și câini.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

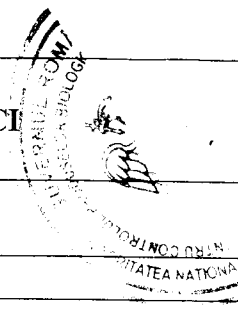
**8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY SA

**9. NUMARUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE  
ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Blister x 10 comprimate



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT C.

**2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE**

*Fiecare comprimat de 120 mg contine:*

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg.

Amoxicilină trihidrat 9,6 mg.

Neomicină sulfat 9,6 mg.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

## PROSPECTUL

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXINEOVIA C 12 mg/9,6 mg/9,6 mg comprimate pentru găini și câini.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 120 mg conține:

#### Substanțe active:

Oxitetracilină clorhidrat 12 mg.

Amoxicilină trihidrat 9,6 mg.

Neomicină sulfat 9,6 mg.

### 3. SPECII ȚINTĂ

Găini și câini.

### 4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este recomandat în tratamentul unor infecții bacteriene produse de germeni susceptibili la substanțele active, astfel:

- la **găini**, în infecții colibacilare, pasteurelice, stafilococice, streptococice, salmonelice (puloroză) și enterotoxiemii anaerobe.

- la **câini**, în enterită colibacilară, infecții salmonelice, infecții respiratorii (tusea de canisă – *Bordetella bronchiseptica*) și clostridioză.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

### 6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Datorita 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 țintă.

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

### Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozaj

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

### Incompatibilități majore

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

## **7. EVENIMENTE ADVERSE**

Găini și câini:

Nu s-au semnalat.

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 acest prospect 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, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul national de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## **8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează individual, pe cale orală, în următoarele doze:

- la găini: doza este de 1 comprimat pe kg greutate corporală și zi, timp de 5 - 7 zile consecutiv.
- la câini: doza este 1 comprimat /1,5 kg greutate corporală și zi, timp de 7 zile consecutiv.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis greutatea corporală a animalelor, pentru a evita subdozarea.

## **10. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.



Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

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 acesta, 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile colectate de la acestea nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ**

Număr autorizație: 110218.

### Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate, cu 50 sau 100 de comprimate și blistere din folie Al-PVC cu 10 comprimate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

## **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. DATE DE CONTACT**

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY SA Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

e-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

