

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxival 500 mg pulbere orală pentru porci și pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Amoxicilină 500 mg

(ca amoxicilină trihidrat 574 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci (purcei după înțârcare) și pui de găină (broileri)

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

Porci (purcei după înțârcare):

Tratamentul pleuropneumoniei infecțioase a porcului cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (tulpini sensibile la amoxicilină).

Pui de găină (broileri):

Prevenirea la nivel de grup, în cazul prezenței bolii, a infecțiilor respiratorii cauzate de *Escherichia coli* (tulpini sensibile la amoxicilină).

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice  $\beta$ -lactamice.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni renale severe cum ar fi anuria și oliguria.

A nu se utiliza în cazul prezenței bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamază.

A nu se administra la lagomorfe și rozătoare cum ar fi iepurii, porcușorii de Guineea, hamsterii sau gerbilii.

A nu se administra la rumegătoare sau cabaline.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca o consecință a bolii, ingestia de produse medicinale veterinare poate fi alterată. În cazul insuficienței ingestiei de apă sau hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea incorectă a produsului poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină sau alte peniciline și poate scădea eficacitatea produsului.

Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de prima intenție în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie luată în considerare îmbunătățirea tehnologiei la fermă, în special în managementul igienei și ventilației pentru evitarea condițiilor de stres.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea substanțe.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare.

Dacă în urma expunerii apar reacții cum ar fi iritații cutanate, trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave care necesită de urgență intervenția medicului.

Utilizați măști și mănuși de protecție în timpul preparării.

Spălați bine cu apă orice parte de piele expusă.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani și iepuri) nu au dovedit un efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic pentru amoxicilină. Siguranța produsului la scroafele gestante sau în lactație nu a fost demonstrată. Utilizați numai după o evaluare beneficiu/risc făcută de un medic veterinar responsabil.

Găini ouătoare: A nu se utiliza la găinile ouătoare.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune**

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat prin utilizarea simultană a medicamentelor cu efect bacteriostatic.

A nu se utiliza simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicinelor orale.

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

Utilizare în apa de băut/utilizare în furaj lichid.

##### Porci

20 mg de amoxicilină (ca trihidrat)/kg greutate corporală/zi (de exemplu 400 mg produs/10 kg greutate corporală/zi), administrat timp de 5 zile consecutive oral în furaj lichid.

În furajul lichid: soluția pre-diluată trebuie amestecată în furajul lichid până la omogenizare. Furajul lichid trebuie amestecat în continuu pe parcursul preparării și administrării la animale.

Prepararea furajului lichid medicamentat trebuie să asigure o cantitate ce va fi consumată în decurs de maxim 3 ore. Orice parte de furaj medicamentat lichid, rămasă neutilizată după 3 ore va fi eliminată și va fi preparat alt furaj medicamentat lichid proaspăt pentru următoarele 3 ore.

##### Pui de găină

20 mg de amoxicilină (ca trihidrat)/kg greutate corporală/zi (de exemplu 400 mg produs/10 kg greutate corporală/zi), administrat timp de 5 zile consecutive în apa de băut.

În apa de băut: soluția stoc, ori se adaugă în rezervorul de apă de băut, ori este administrată la animale cu o pompă dozatoare. Opriți alimentarea rezervorului cu apă de băut până se consumă toată soluția medicamentată.

Când se utilizează o pompă dozatoare, reglați pompa între 2 și 5%, potrivit în consecință volumul de soluție preparată. Nu reglați pompa sub 2%.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure un volum de apă ce va fi consumat în următoarele 12 ore. Orice apă medicamentată rămasă neutilizată după 12 ore va fi eliminată și va fi preparată alta cantitate proaspătă pentru următoarele 12 ore.

Recomandări pentru pre-diluție:

- Adăugați cantitatea necesară de apă în recipient.
- Adăugați apoi produsul și amestecat până ce se obține soluția.
- Preparați soluția la temperatura camerei (20°C - 25°C).
- Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (pH 5-9/20°C) imediat înainte de utilizare.

Pentru o soluție preparată la temperatura de 20°C, respectați o limită de concentrație de 20 g produs/litru de apă de băut (echivalent cu 10 g amoxicilină/litru de apă).

Luați măsuri să nu produceți praf în timpul încorporării produsului în apă.

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai precis posibil folosind echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Determinați greutatea corporală cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Cantitatea de apă medicamentată sau de furaj lichid medicamentat, ingerată depinde de starea clinică a animalelor. În ideea obținerii unei dozări corecte, trebuie reglată corespunzător concentrația de amoxicilină.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu s-au observat efecte adverse după administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Pui de găina: 1 zi

Ouă: A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline cu spectru larg

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din nucleul 6 APA (acidul 6-amino-penicilinic).

Este un antibiotic cu spectru larg, în principal dependent de timp, cu efect bactericid împotriva bacteriilor Gram + și Gram -, în special împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolat de la porci și *Escherichia coli* izolată de la broileri.

- MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub> Amoxicilina pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* sunt de 0,25 μg/ml.

În absența datelor publicate pentru amoxicilina, au fost înregistrate următoarele izolate clinice ale ampicilinei (valori MIC) pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* la porci:

- Sensibil: ≤ 0,5 μg/L
- Intermediar: 1 μg/L
- Rezistent: ≥ 2 μg/L

#### Mecanism de acțiune

Mecanismul antimicrobian de acțiune constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui bacterian, printr-o blocare selectivă și ireversibilă a unor enzime, în special transpeptidaze,

endopeptidaze și carboxipeptidaze. La bacteriile sensibile, afectarea sintezei peretelui bacterian special în timpul multiplicării lor, conduce la liza celulelor bacteriene.

Bacteriile care prezintă de obicei rezistență la amoxicilină sunt:

- *Staphylococcus spp.* producătoare de penicilinază,
- Enterobacteriile cum ar fi *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Rezistența bacteriilor la amoxicilină este mediată în primul rând de  $\beta$ -lactamaze care inactivează efectul antimicrobian prin hidroliza inelului  $\beta$ -lactamic.  $\beta$ -lactamazele bacteriene pot fi codificate în plasmide sau în constituenți ai cromozomilor bacteriilor.

Aceste  $\beta$ -lactamaze sunt extracelulare la bacteriile Gram - pozitive (*Staphylococcus aureus*) iar la bacteriile Gram – negative sunt localizate în spațiul periplasmatic.

Bacteriile Gram pozitive pot produce  $\beta$ -lactamaze în cantități mari. Aceste enzime sunt codificate în plasmide care pot fi transferate la alte bacterii.

Bacteriile Gram - negative produc diferite tipuri de  $\beta$ -lactamaze, care rămân în spațiul periplasmatic și sunt codificate în cromozomi sau în plasmide.

Rezistență completă încrucișată există între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, după administrarea produsului în doză de 20 mg/kg greutate corporală, în furaj lichid, amoxicilina atinge concentrația plasmatică maximă de 2,0  $\mu\text{g/ml}$  după 1,8 ore de la administrare. Administrarea repetată a substanței active nu conduce la acumulare. Biodisponibilitatea absolută medie în furajul lichid este estimată la 12%.

La puii de găină, biodisponibilitatea după absorbția orală este în jur de 70%. După administrarea orală a 20 mg/kg greutate corporală la puii de găină,  $C_{\text{max}}$  este de aproximativ 4,5  $\mu\text{g/ml}$  după 15 minute. Amoxicilina este distribuită în organism cu o viteză de distribuție de aproximativ 4L/kg, ceea ce înseamnă un timp de remanență de aproximativ 3 ore. În timpul tratamentului, concentrația în substanța activă  $C_{\text{max}}$  are valori cuprinse între 0,03 și 0,2  $\mu\text{g/ml}$ .

Administrarea repetată a substanței active nu conduce la acumulări. Amoxicilina suferă puține biotransformări. Calea principală de eliminare este cea renală sub forma ei activă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Fosfat trisodic anhidru

Trifosfat pentasodic

### 6.2 Incompatibilități

În absența 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore.

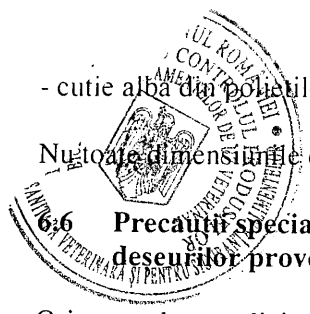
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj lichid: 3 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- pungi Poliester/Aluminiu/Poliamida/polietilena: 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.



- cutie albă din polipropilenă de înaltă densitate de 1 kg. cu capac galben de siguranță din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
FRANȚA  
Tel: 33 2 43 49 51 51  
Fax: 33 2 43 53 97 00

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei după înțârcare) și pui de găină (broileri)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut/utilizare în furaj lichid.

### Porci

20 mg de amoxicilină (ca trihidrat)/kg greutate corporala/zi (de exemplu 400 mg produs/10 kg greutate corporala/zi), administrat timp de 5 zile consecutive oral în furaj lichid.

### Pui de găină

20 mg de amoxicilină (ca trihidrat)/kg greutate corporala/zi (de exemplu 400 mg produs/10 kg greutate corporala/zi), administrat timp de 5 zile consecutive în apa de băut.

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai precis posibil folosind echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Determinați greutatea corporală cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Cantitatea de apă medicamentată sau de furaj lichid medicamentat, ingerată depinde de starea clinică a animalelor. În ideea obținerii unei dozări corecte, trebuie reglată corespunzător concentrația de amoxicilină.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru pre-diluție:

- Adăugați cantitatea necesară de apă în recipient.
- Adăugați apoi produsul și amestecat până ce se obține soluția.
- Preparați soluția la temperatura camerei (20°C - 25°C).
- Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (pH 5-9/20°C) imediat înainte de utilizare.

Pentru o soluție preparată la temperatura de 20°C, respectați o limită de concentrație de 20 g produs/litru de apă de băut (echivalent cu 10 g amoxicilină/litru de apă).

Luați măsuri să nu produceți praf în timpul încorporării produsului în apă.

În apa de băut: soluția stoc, ori se adaugă în rezervorul de apă de băut, ori este administrată la animale cu o pompă dozatoare. Opriți alimentarea rezervorului cu apă de băut până se consumă toată soluția medicamentată.

Când se utilizează o pompă dozatoare, reglați pompa între 2 și 5%, potrivit în consecință volumul de soluție preparată. Nu reglați pompa sub 2%.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure un volum de apă ce va fi consumat în următoarele 12 ore. Orice apă medicamentată rămasă neutilizată după 12 ore va fi eliminată și va fi preparată alta cantitate proaspătă pentru următoarele 12 ore.

În furajul lichid: soluția pre-diluată trebuie amestecată în furajul lichid până la omogenizare. Furajul lichid trebuie amestecat în continuu pe parcursul preparării și administrării la animale.

Prepararea furajului lichid medicamentat trebuie să asigure o cantitate ce va fi consumată în decurs de maxim 3 ore. Orice parte de furaj medicamentat lichid, rămasă neutilizată după 3 ore va fi eliminată și va fi preparat un furaj medicamentat lichid proaspăt pentru următoarele 3 ore.

## 10. TIMP DE DEȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Pui de găina : 1 zi

Ouă: A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj lichid: 3 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării face referire la ultima zi din acea lună.

Odată deschis, a se utiliza până la...

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca o consecință a bolii, ingestia de produse medicinale veterinare poate fi alterată. În cazul insuficienței ingestiei de apă sau hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea incorectă a produsului poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină sau alte peniciline și poate scădea eficacitatea produsului.

Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de prima intenție în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie luată în considerare îmbunătățirea tehnologiei la fermă, în special în managementul igienei și ventilației pentru evitarea condițiilor de stres.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea substanțe.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare.

Dacă în urma expunerii apar reacții cum ar fi iritații cutanate, trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave care necesită de urgență intervenția medicului.

Utilizați măști și mănuși de protecție în timpul preparării.

Spălați bine cu apă orice parte de piele expusă.

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani și iepuri) nu au dovedit un efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic pentru amoxicilină. Siguranța produsului la scroafele gestante sau în lactație nu a fost demonstrată. Utilizați numai după o evaluare beneficiu/risc făcută de un medic veterinar responsabil.

Găini ouătoare: A nu se utiliza la găinile ouătoare.

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

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat prin utilizarea simultană a medicamentelor cu efect bacteriostatic.

A nu se utiliza simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicinelor orale.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar**

Nu s-au observat efecte adverse după administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

**Incompatibilități**

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

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

**14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL****15. ALTE INFORMAȚII****Mărimea ambalajului:**

Pungi cu 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Cutie cu 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

Ceva Sante Animale Romania Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

Număr AC:

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

**LOT NUMĂR:**

**DATA EXPIRĂRII:**