

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active 131 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 131mg
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu anhidru
Sulfat de sodiu anhidru
Citrat de sodiu
Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, pentru administrare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram negative și Gram pozitive susceptibile la amoxicilină, la:

Bovine (viței pre-rumegători):

- colibaciloză (*Escherichia coli*)
- enterite (*Salmonella* spp)
- infecții ombilicale și poliartrite (*Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp), rinotraheita infecțioasă bovină (IBR) și parainfluența de tip 3 (PI-3)

Porci:

- pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- boala Glasser (*Haemophilus parasuis*)
- diareea post-înțărcare (*Escherichia coli* beta hemolitic)
- enterite cronice sau acute (*Salmonella* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis*) bolilor virale (influența și boala Aujeszky)

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire):

- colibaciloză, salmoneloză, pasteureloza/holera aviară (*Pasteurella multocida*), coriza infecțioasă aviară (*Haemophilus paragallinarum*)
- infecții bacteriene secundare bolilor virale (larigotraheita infecțioasă)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri sau la alte rozătoare.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

3.4 Atenționări speciale

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația produsului medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire):

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Reacții încrucișate cu alte peniciline sau cu cefalosporine.
--	--

¹ Variaza de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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, de 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:

Nu există precauții sau restricții specifice legate de produsul medicinal veterinar referitoare la utilizarea acestui produs în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În cazul asocierii amoxicilinei cu aminoglicozide și polimixine apare un efect sinergic. Combinația cu acidul clavulanic determină potențarea amoxicilinei față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar utilizat în apa de băut care conține produse biocide.

3.9 Căi de administrare și doze

La vițelii pre-rumegători se administrează în înlocuitorul de lapte.

La porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire) se administrează în apa de băut.

Vițelii pre-rumegători: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutiv. În cazul înlocuitorului de lapte, produsul medicinal veterinar se adaugă imediat după dizolvarea acestora.

Porci: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): doza este de 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Apa medicamentată se va administra în 12 ore după preparare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

Se vor respecta dozele și perioada de tratament recomandate.

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:

Viței pre-rumegători:

4 zile

Porci:

4 zile

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): 3 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică. Acțiunea sa bactericidă se datorează interferenței cu construcția mucopolizaharidică a peretelui celular bacterian. Această structură asigură rigiditatea peretelui celular astfel încât acesta este rezistent la presiunea osmotică extracelulară crescută.

Amoxicilina determină ruptura peretelui celular bacterian și liza celulelor bacteriene.

Amoxicilina inhibă o gamă largă de bacterii *Gram pozitive* și *Gram negative*, dar este sensibilă la penicilinaza stafilococică.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, amoxicilina este absorbită din porțiunea superioară a intestinului subțire.

Amoxicilina este larg distribuită în țesuturile corpului cu concentrații crescute în ficat, bilă, mușchi, rinichi, țesut adipos și țesut pulmonar.

O cantitate foarte mică din doza administrată de amoxicilină este metabolizată formând derivați ai acidului peniciloic ce pot determina hipersensibilitate.

Amoxicilina este în principal excretată prin rinichi, parțial prin filtrare glomerulară și parțial prin secreție tubulară activă. Amoxicilina este excretată într-o cantitate considerabilă prin bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobiene bacteriostatice precum cloramfenicolul, tetraciclina și macrolidele.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Recipient securizat și cutie din compozit: 18 luni.
- Găleată: 9 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: a se utiliza în 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, a nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient securizat alb de polipropilenă prevăzut cu capac alb de polietilenă de densitate scăzută x 100 g
- Cutie din compozit închisă la partea superioară cu membrană de aluminiu sigilată și capac din plastic x 1000 g
- Găleată albă de polipropilenă prevăzută cu capac alb de polipropilenă x 5000 g

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150100

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

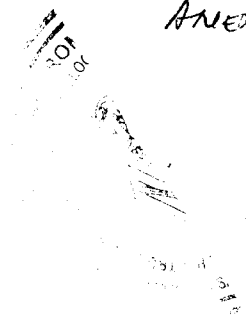
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 2.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient securizat x 100 g; cutie din compozit x 1000 g; găleată x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active 131 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină 131 mg/g
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat/g)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1000 g, 5000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut la porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire) și în înlocuitorul de lapte (vitei pre-rumegători).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței pre-rumegători:

4 zile

Porci:

4 zile

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): 3 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll /aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După dizolvare în apa de băut, a se utiliza în interval de 12 ore.

După dizolvare în înlocuitorul de lapte, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, a nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150100

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxy Active 131 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine, porci și găini

2. Compoziție

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 131 mg
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat)

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, pentru administrare în apa de băut.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram negative și Gram pozitive susceptibile la amoxicilină, la:

Viței pre-rumegători:

- colibaciloză (*Escherichia coli*)
- enterite (*Salmonella* spp)
- infecții ombilicale și poliartrite (*Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp), rinotraheita infecțioasă bovină (IBR) și parainfluența de tip 3 (PI-3)

Porci:

- pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- boala Glasser (*Haemophilus parasuis*)
- diareea post-întărcare (*Escherichia coli* beta hemolitic)
- enterite cronice sau acute (*Salmonella* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis*) bolilor virale (influența și boala Aujeszky)

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire):

- colibaciloză, salmoneloză, pasteureloza/holera aviară (*Pasteurella multocida*), coriza infecțioasă aviară (*Haemophilus paragallinarum*)
- infecții bacteriene secundare bolilor virale (larigotraheita infecțioasă)

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la iepuri sau la alte rozătoare.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația produsului medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice legate de produsul medicinal veterinar referitoare la utilizarea acestui produs în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cazul asocierii amoxicilinei cu aminoglicozide și polimixine apare un efect sinergic.

Combinarea cu acidul clavulanic determină potențarea amoxicilinei față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar utilizat în apă de băut care conține produse biocide.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobiene bacteriostatice precum cloramfenicolul, tetraciclina și macrolidele.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire):

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Reacții încrucișate cu alte peniciline sau cu cefalosporine
--	---

¹ Variaza de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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 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, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La vițelii pre-rumegători se administrează în înlocuitorul de lapte.

La porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire) se administrează în apa de băut.

Viței pre-rumegători: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Porci: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): doza este de 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obține doza corectă poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Se recomanda utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul înlocuitorului de lapte, produsul medicinal veterinar se adaugă imediat după dizolvarea acestora.

Apa medicamentată se va utiliza în 12 ore după preparare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței pre-rumegători: 4 zile

Porci: 4 zile

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): 3 zile

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 vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, a nu se refrigera sau congela.

A se păstra recipientul bine închis.

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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: a se utiliza în 12 ore.
Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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 contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150100

Dimensiunile de ambalaj:

- Recipient securizat x 100 g.
- Cutie din compozit x 1000 g.
- Găleată x 5000 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200
Romania

Tel: +40 728 138 903
e-mail: a.ardelean@dopharma.ro



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

Recipient securizat x 100 g; cutie din compozit x 1000 g; găleată x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active 131 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine, porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Amoxicilină 131 mg/g
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat/g)

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, pentru administrare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1000 g, 5000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram negative și Gram pozitive susceptibile la amoxicilina, la:

Viței pre-rumegători:

- colibaciloză (*Escherichia coli*)
- enterite (*Salmonella* spp)
- infecții ombilicale și poliartrite (*Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp), rinotraheita infecțioasă bovină (IBR) și parainfluența de tip 3 (PI-3)

Porci:

- pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- boala Glasser (*Haemophilus parasuis*)
- diareea post-înțarcare (*Escherichia coli* beta hemolitic)
- enterite cronice sau acute (*Salmonella* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis*) bolilor virale (influența și boala Aujeszky)

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire):

- colibaciloză, salmoneloză, pasteureloza/holera aviară (*Pasteurella multocida*), coriza infecțioasă aviară (*Haemophilus paragallinarum*)
- infecții bacteriene secundare bolilor virale (larigotraheita infecțioasă)

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri sau la alte rozătoare.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația produsului medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice legate de produsul medicinal veterinar referitoare la utilizarea acestui produs în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cazul asocierii amoxicilinei cu aminoglicozide și polimixine apare un efect sinergic.

Combinația cu acidul clavulanic determină potențarea amoxicilinei față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar utilizat în apă de băut care conține produse biocide.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități majore:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobiene bacteriostatice precum cloramfenicolul, tetraciclina și macrolidele.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire)

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Reacții încrucișate cu alte peniciline sau cu cefalosporine
--	---

¹ Variaza de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

La viței pre-rumegători se administrează în înlocuitorul de lapte.

La porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire) se administrează în apa de băut.

Viței pre-rumegători: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Porci: doza este de 0,5 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): doza este de 500-1000 g produs medicinal veterinar/1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

În cazul înlocuitorilor de lapte, produsul medicinal veterinar se adaugă imediat după dizolvare acestora.

Apa medicamentată se va utiliza în 12 ore după preparare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței pre-rumegători: 4 zile

Porci: 4 zile

Găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): 3 zile

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, a nu se refrigera sau congela.

A se păstra recipientul bine închis.

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

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 contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

150100

Dimensiunile de ambalaj

- Recipient securizat x 100 g
- Cutie din compozit x 1000 g
- Găleată x 5000 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200, România
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll /aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: a se utiliza în 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

