

**ANEXA A**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXY ACTIVE, 697 mg/g, pulbere orală pentru suine și pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

Pulbere de culoare albă până la aproape alba

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine și pui de găină (broileri, puicute, pui de reproducție)

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

Suine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, al infecțiilor tractului gastrointestinal, al infecțiilor urogenitale, al necrozei la nivelul urechii, al infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și al septicemiei cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină

Pui de găină: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și al infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa betalactaminelor.

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.

A nu se utiliza la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guinea, hamsteri sau gerbili.

A nu se utiliza la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

A nu se utiliza la rumegătoare sau cabaline.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele bolnave au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de apă și trebuie tratate parenteral, dacă este necesar.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când

se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate cauza reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele betalactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Purtați mănuși și o mască semifacială de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143 atunci când amestecați și manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat semne ale unor efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

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

Pentru administrare orală

Utilizare în apa de băut și în hrană la suine.

Utilizare în apa de băut la pui de găină.

Suine:

Doza recomandată este de 11,2 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 16,1 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 28,7 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

#### Utilizare în apa de băut

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care vor fi tratate și de consumul zilnic efectiv de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatura diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut:

$$\frac{\dots \text{mg de produs/kg de greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consum mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \dots \text{ mg de produs per litru de apă de băut}$$

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 6 g/litru. Trebuie să fie disponibil un acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate, pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în timpul perioadei de tratament. În sistemele de creștere liberă, acestea trebuie ținute în grajd/țarc pe durata tratamentului.

Unde este cazul, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător după încheierea perioadei de tratament, pentru a se evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

#### Utilizare în hrană:

Produsul poate fi administrat și în hrană la doza zilnică recomandată. Această cale de administrare este destinată doar tratamentului individual al porcilor, în ferme unde doar un număr mic de porci urmează să primească tratamentul. Doar dimensiunea de ambalaj de 100 g este adecvată pentru utilizarea în hrană.

Grupurile mai mari trebuie tratate cu apă de băut medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată bine într-o cantitate mică de hrană și trebuie administrată direct animalului înainte de rația principală. Trebuie să vă asigurați că doza prevăzută va fi ingerată complet.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

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

În cazul supradozării, nu sunt cunoscute alte efecte în afara celor menționate în secțiunea 4.6 Reacții adverse.

#### 4.11 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 2 zile.

Pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene betalactamice, peniciline  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg cu acțiune bactericidă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Activitatea sa se datorează capacității de inhibare a dezvoltării structurii rețelei de peptidoglican în perețele celulare bacterian.

Amoxicilina este rezistentă la acizi, dar nu este rezistentă la acțiunea betalactamazelor.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina se absoarbe rapid și aproape complet din tractul gastrointestinal și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Concentrațiile maxime de amoxicilină sunt atinse în decurs de 1-2 ore. Gradul de legare de proteinele serice este redus. Amoxicilina este distribuită în mare măsură în întregul organism.

Amoxicilina este eliminată în principal pe cale renală sub formă activă, determinând concentrații ridicate în țesutul renal și în urină. O parte mai mică a dozei administrate de amoxicilină este excretată în bilă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu  
Citrat de sodiu

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apa de baut: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon securizat: flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu capac din polietilenă cu densitate joasă.

Flaconul securizat conține 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg de produs.

- Găleată: găleată din polipropilenă de culoare albă prevăzută cu capac din polipropilenă.

Găleata conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg de produs.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

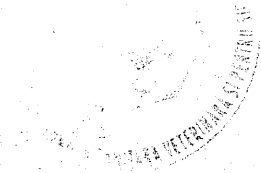
**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA B**  
**ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon securizat și găleată

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru suine și pui de găină

~~Amoxilina~~

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Amoxicilină 697 mg/g  
echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală  
Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 grame, ~~500 grame, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și pui de găină (broileri, puicute, pui de reproducție).

**6. INDICAȚII**

Suine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, al infecțiilor tractului gastrointestinal, al infecțiilor urogenitale, al necrozei la nivelul urechii, al infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și al septicemiei cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Pui de găină: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și al infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

**7. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa betalactaminelor.

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

A nu se utiliza la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guinea, hamsteri sau gerbili.

A nu se utiliza la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

A nu se utiliza la rumegătoare sau cabaline.



## 8. REACTII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

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

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

Pentru administrare orală

Utilizare în apa de băut la suine și pui de găină.

Suine:

Doza recomandată este de 11,2 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 16,1 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 28,7 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

*Utilizare în apa de băut*

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care vor fi tratate și de consumul zilnic efectiv de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut:

$$\frac{\dots \text{mg de produs/kg de greutate} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{corporală/zi} \quad \text{a animalelor care vor fi tratate}} = \dots \text{ mg de produs per litru de apă de băut}$$

consum mediu zilnic de apă (litri) per animal

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 6 g/litru. Trebuie să fie disponibil un acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate, pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în timpul perioadei de tratament. În sistemele de creștere liberă, acestea trebuie ținute în grajd/țarc pe durata tratamentului.

Unde este cazul, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător după încheierea perioadei de tratament, pentru a se evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

## 10. TÎMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 2 zile.

Pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### *Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă*

Animalele bolnave au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de apă și trebuie tratate parenteral, dacă este necesar.

### *Precauții speciale pentru utilizare la animale*

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului.

### *Atenționări pentru utilizator*

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate cauza reacții încrucișate la cefalosporine și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele betalactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Purtați mănuși și fie o mască semifacială de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143 atunci când amestecați și manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat semne ale unor efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### *Interacțiuni*

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

### *Incompatibilități*

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 12. DATA EXPIRĂRII

EXP << >>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la...

După diluare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 12 ore.

**13. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.  
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj după exp.

**14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie << >>

**20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**21. ALTE INFORMAȚII**

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon Securizat: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

SCHEMATIC  
17101

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon securizat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru suine și pui de găină.

Amoxicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Amoxicilină	697 mg/g
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală

Pulbere de culoare albă până la aproape alba

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 grame

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și pui de găină (broileri, puicute, pui de reproducție).

**6. INDICAȚII**

Suine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, al infecțiilor tractului gastrointestinal, al infecțiilor urogenitale, al necrozei la nivelul urechii, al infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și al septicemiei cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Pui de găină: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și al infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

**7. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa betalactaminelor.

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.

A nu se utiliza la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guineea, hamsteri sau gerbili.

A nu se utiliza la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

A nu se utiliza la rumegătoare sau cabaline.

**8. REACȚII ADVERSE**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Ocazional, reacții alergice la aceste substanțe pot fi grave.  
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

Pentru administrare orală

Utilizare în apa de băut și în hrana la suine

Utilizare în apa de băut la pui de găină.

Suine:

Doza recomandată este de 11,2 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 16,1 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină per kg de greutate corporală zilnic (echivalent cu 28,7 mg de produs medicinal veterinar per 1 kg de greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

*Utilizare în apa de băut*

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care vor fi tratate și de consumul zilnic efectiv de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut:

$$\frac{\dots \text{mg de produs/kg de greutate} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{corporală/zi} \quad \text{a animalelor care vor fi tratate}}$$

consum mediu zilnic de apă (litri) per animal

= ... mg de produs per litru de apă de băut

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 6 g/litru. Trebuie să fie disponibil un acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate, pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în timpul perioadei de tratament. În sistemele de creștere liberă, acestea trebuie ținute în grajd/tarc pe durata tratamentului.

Unde este cazul, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător după încheierea perioadei de tratament, pentru a se evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

*Utilizare în hrană:*

Produsul poate fi administrat și în hrană la doza zilnică recomandată. Această cale de administrare este destinată doar tratamentului individual al porcilor, în ferme unde doar un număr mic de porci urmează să primească tratamentul. Doar dimensiunea de ambalaj de 100 g este adecvată pentru utilizarea în hrană. Grupurile mai mari trebuie tratate cu apă de băut medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată bine într-o cantitate mică de hrană și trebuie administrată direct animalului înainte de rația principală. Trebuie să vă asigurați că doza prevăzută va fi ingerată complet.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 2 zile.

Pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### *Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă*

Animalele bolnave au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de apă și trebuie tratate parenteral, dacă este necesar.

### *Precauții speciale pentru utilizare la animale*

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului.

### *Atenționări pentru utilizator*

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate cauza reacții încrucișate la cefalosporine și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele betalactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Purtați mănuși și o mască semifacială de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143 atunci când amestecați și manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat semne ale unor efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### *Interacțiuni*

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

### *Incompatibilități*

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**12. DATA EXPIRĂRII**

EXP << >>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la...

După diluare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 12 ore.

După incorporare în hrană, a se utiliza imediat.

**13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj după exp.

**14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

**18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie <<>>

**20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**21. ALTE INFORMAȚII**

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon securizat: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

