



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXXY ACTIVE CTD 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut la găini, curci și rațe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină	697 mg
sub formă de amoxicilină trihidrat	800 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini (de carne, ouătoare, de reproducție), curci, rațe (de carne, de reproducție).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Găini, curci și rațe: tratamentul infecțiilor provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru infecții cu bacterii producătoare de β -lactamază.

Nu se utilizează pentru iepuri, cobai, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la oricare dintre substanțele din categoria beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rozătoare sau cai.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe antibiograma tulpinilor bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu se poate realiza, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în documentele asociate produsului poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și reduce eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact la nivelul pielii. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice provocate de utilizarea acestor substanțe să fie grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați produsul cu foarte multă atenție pentru a evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție recomandate.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

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

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, se va evita contactul produsului cu pielea și inhalarea particulelor emanate. Purtați mănuși și fie semimască pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149 fie mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul European EN140 cu filtru EN 143 când amestecați și manipulați produsul. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

În cazul în care vă confrunțați cu simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca apariția hipersensibilității după administrare. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice provocate de utilizarea acestor substanțe să fie grave.

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

Studiile de laborator efectuate la șobolan nu au produs dovezi privind existența efectelor teratogene asociate administrării de amoxicilină.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

A nu se utiliza concomitent cu neomicina, deoarece blochează absorbția penicinelor orale.

În cazul asocierii cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide apare un efect sinergic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Se pregătește soluția cu apă potabilă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată care nu este consumată în interval de 12 ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie înprospătată.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, se va restricționa accesul animalelor la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Pentru calcularea concentrației necesare se va utiliza următoarea formulă (exprimată în miligrame de produs pe litru de apă de băut):

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

consumul zilnic mediu de apă (l) per animal

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu maximă precizie, pentru a evita subdozarea. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, este necesară ajustarea concentrației de amoxicilină pe baza consumului de apă.

După finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie bine curățat pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Găini:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 19 mg produs/kg greutate corporală/zi). Perioada totală a tratamentului trebuie să fie de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 - 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 19 - 25 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 25 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Doza calculată trebuie măsurată folosind cântare calibrate.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 3 g pe litru.

Pentru soluțiile nediluate și cazurile în care se utilizează un dispozitiv dozator, nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile respective. Adaptați setările fluxului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției nediluate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

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

Nu există raportări privind probleme asociate supradozării. În cazul supradozării, tratamentul este simptomatic. Nu există un antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, Peniciline

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu acțiune dependentă de timp care aparține clasei de peniciline semisintetice a căror acțiune constă în inhibarea sintezei pereților celulei bacteriene în timpul replicării bacteriene. Are acțiune împotriva unui spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, activitatea sa fiind mediată prin inhibarea generării structurii rețelei de peptidoglicani la nivelul peretelui celulei bacteriene.

Există trei mecanisme principale asociate rezistenței la beta-lactami: producția de beta-lactamază, modificarea expresiei și/sau modificarea proteinelor care leagă peniciline (PLP) și reducerea capacității de penetrare a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele de tip beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime au capacitatea de a desface inelul de beta-lactam al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza ar putea fi codificată prin determinism genic cromozomial sau plasmidic.

Se observă rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, cu precădere aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru larg (de exemplu, aminopeniciline) ar putea duce la selectarea unor fenotipuri bacteriene care prezintă rezistență multiplă (de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL)).

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și, este stabilă în prezența acidului gastric. Amoxicilina este excretată în principal sub formă nemodificată pe cale renală, rezultând concentrații crescute în țesutul renal și în urină. Distribuția amoxicilinei este adecvată în fluidele organismului.

Studiile efectuate la păsări indică faptul că distribuția și eliminarea amoxicilinei sunt mai rapide decât la mamifere. Eliminarea prin metabolizare a fost mai importantă la păsări comparativ cu mamiferele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu
Citratur de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

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

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: 1 lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 12 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în flaconul original bine închis, pentru a se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

-Flacon securizat: flacon cilindric alb din polipropilenă, acoperit cu un capac din polietilenă cu densitate mică.

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

- Găleată: recipient alb, de formă pătrată, din polipropilenă prevăzut cu închizătoare din polipropilenă.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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, Tarile de Jos

research@dopharma.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.02.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBinate
Flacon securizat și găleată**

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Tarile de Jos

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxy Active CTD 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut la găini, curci și rațe
Amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor substanțe

Amoxicilină	697 mg/g
sub formă de amoxicilină trihidrat	800 mg/g

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

Pulbere de culoare albă până la aproape albă

5. Dimensiunea ambalajului

100 grame, 250 grame, 500 grame, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicație (indicații)

Tratamentul infecțiilor provocate de bacteriile susceptibile la amoxicilină.

7. Contraindicații

Nu se utilizează pentru infecții cu bacterii producătoare de β -lactamază.

Nu se utilizează pentru iepuri, cobai, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la oricare dintre substanțele din categoria beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rozătoare sau cai.

8. Reacții adverse

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca apariția hipersensibilității după administrare. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice provocate de utilizarea acestor substanțe să fie grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Găini (de carne, ouătoare, de reproducție), curci, rațe (de carne, de reproducție).

10. Doze pentru fiecare specie, cale (căi) și mod de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Găini:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 19 mg produs/kg greutate corporală/zi) Perioada totală a tratamentului trebuie să fie de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 - 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 19 - 25 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală/zi (care corespunde la 25 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată care nu este consumată în interval de 12 ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie împrăștiată. Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, se va restricționa accesul animalelor la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Pentru calcularea concentrației necesare se va utiliza următoarea formulă (exprimată în miligrame pe litru de apă de băut):

$$\frac{\dots \text{mg produs/kg} \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{greutate corporală/zia animalelor care vor fi tratate}} = \dots \text{mg produs pe litru apă de băut}$$

consumul zilnic mediu de apă (l) per animal

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu maximă precizie, pentru a evita subdozarea. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, este necesară ajustarea concentrației de amoxicilină pe baza consumului de apă.

După finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie bine curățat pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Doza calculată trebuie măsurată folosind cântare calibrate.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 3 g pe litru.

Pentru soluțiile nediluate și cazurile în care se utilizează un dispozitiv dozator, nu depășiți solubilitatea maximă care

poate fi obținută în condițiile respective. Adaptați setările fluxului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției nediluate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

12. Timp (timpi) de așteptare

Timpi de așteptare:

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

13. Precauții speciale de depozitare

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

A se păstra în flaconul original bine închis, pentru a se proteja de umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată după exp.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe antibiograma tulpinilor bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu se poate realiza, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în documentele asociate produsului poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și reduce eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice provocate de utilizarea acestor substanțe să fie grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați produsul cu foarte multă atenție pentru a evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție recomandate.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

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

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, se va evita contactul produsului cu pielea și inhalarea particulelor emanate. Purtați mănuși și fie semimască pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149 fie mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul European EN140 cu filtru EN 143 când amestecați și manipulați produsul.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

În cazul în care vă confrunțați cu simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

Păsări ouătoare

Studiile de laborator efectuate la șobolan nu au produs dovezi privind existența efectelor teratogene asociate administrării de amoxicilină.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

A nu se utiliza concomitent cu neomicina, deoarece blochează absorbția penicilinelor orale.
În cazul asocierii cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide apare un efect sinergic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există raportări privind probleme asociate supradozării. În cazul supradozării, tratamentul este simptomatic. Nu există un antidot specific.

Incompatibilități

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

15. 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.

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

17. Alte informații

Lista dimensiunilor de ambalaj:

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

- Găleată: 1, 2,5, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Mențiunea „numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz

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

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

Exp << >>

După deschidere, se va utiliza până la ...

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 12 ore.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Serie << >>

