

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active CTD 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, curci și rațe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg
sub formă de amoxicilină trihidrat 800 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu
Citrat de sodiu

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicute, pentru reproducție), curci, rațe (broileri, pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre substanțele din categoria beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 rezumatul caracteristicilor produsului poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și reduce eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care trebuie 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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. Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și fie semi-mască 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 produsului medicinal veterinar.

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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci, rațe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate Reacții alergice ¹
--	--

¹ Ocazional, pot fi grave.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolan nu au demonstrat efecte teratogene asociate administrării de amoxicilină.

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

3.8 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 penicinelor orale.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare 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.

Se pregătește soluția cu apă de băut 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 a asigura doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

consumul zilnic mediu de apă (l/animal)

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.

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.

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

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

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

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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)).

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

5.4 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 kg, 2,5 kg sau 5 kg produs.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.02.2019

**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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon securizat și găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active CTD 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, curci și rațe

2. COMPOZITIE

Un gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
sub formă de amoxicilină trihidrat	800 mg

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII TINTA

Pentru găini (broileri , puicute, pentru reproducție), curci, rațe (broileri, pentru reproducție).

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor provocate de bacteriile susceptibile la amoxicilină.

6. CONTRAINDICATII

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 în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre substanțele din categoria beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

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 trebuie 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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. Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și fie semi-mască 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 medicinal veterinar. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

Pasari ouatoare

Studiile de laborator efectuate pe șobolan nu au demonstrat efecte teratogene asociate administrării de amoxicilină.

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

Interacțiuni 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 penicinelor orale.

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

Supradozaj

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

Incompatibilitati majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini, curci, rațe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate Reacții alergice ¹
---	--

¹ Ocazional, pot fi grave.

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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru administrare 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pregătiți soluția cu apă de băut proaspătă 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 a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Apa medicamentată 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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

consumul zilnic mediu de apă (l/animal)

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.

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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să 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 AMBALAJELOR

240015

Dimensiunile ambalajelor

- Flacon securizat: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-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
România, Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp.

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

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon securizat 100 grame

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active CTD 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, curci și rațe

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 grame

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru găini (broileri, puicute, pentru reproducție), curci, rațe (broileri, pentru reproducție).

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor provocate de bacteriile susceptibile la amoxicilină.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în termen de 1 lună.

După dizolvare conform instrucțiunilor, a se utiliza în termen de 12 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

13989

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxy Active CTD 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, curci și rațe

2. Compoziție

Un gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
sub formă de amoxicilină trihidrat	800 mg

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Găini (broileri , puicute, pentru reproducție), curci, rațe (broileri, pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor provocate de bacteriile susceptibile la amoxicilină.

5. 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 în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre substanțele din categoria beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

6. Atenționări speciale

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

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 prospectul produsului poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și reduce eficacitatea tratamentului.

Precautii speciale care trebuie 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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. Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și fie semi-mască 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 produsului medicinal veterinar. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

Pasari ouatoare

Studiile de laborator efectuate pe șobolan nu au demonstrat efecte asociate administrării de amoxicilină.

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

Interacțiuni 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.

Supradozaj

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

Incompatibilitati majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Găini, curci, rațe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate Reacții alergice ¹
---	--

¹ Ocazional, pot fi grave.

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 aceasta eticheta, 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

Pentru administrare 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

Apa medicamentată 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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg produs/ kg} \quad \times \quad \text{greutate corporală medie (kg)} \\ \text{Greutate corporală/zi} \quad \text{a animalelor care vor fi tratate} \end{array}}{\text{consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} = \dots \text{mg produs pe litru apă de băut}$$

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.

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.

10. Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi.

Curci: carne și organe: 5 zile.

Rațe: carne și organe: 9 zile.

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

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apă de băut conform indicațiilor: 12 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

240015

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

- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-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

România, Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

E-mail: a.ardelean@dopharma.ro