



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru porci și gâini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină 697 mg  
echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg

### Excipienți:

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

Pulbere orală de culoare albă până la aproape alba.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci și gâini (broileri, puicuțe, gâini pentru reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecțiilor tractului gastrointestinal, - infecțiilor urogenitale, infecțiilor secundare - în urma infecțiilor virale și septicemiei, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină

Gâini: Tratamentul infecțiilor tractului respirator și infecțiilor tractului gastrointestinal, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamază.

Nu se utilizează la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guineea, hamsteri sau gerbili.

Nu se utilizează la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

### 3.4 Atenționări speciale

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

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Când mixați și manipulați produsul medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci și gâini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate*  Tulburări ale tractului digestiv (voma, diaree)
--	---

\*severitatea variind de la erupția cutanată până la șocul anafilactic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs 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. Vezi secțiunea „Date de contact” din prospect.

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

Gestație și lactație:

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.

### 3.8 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 sinergism.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut și utilizare în furaj la porci.

Utilizare în apa de băut la gaini.

Porci:

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

Gaini:

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

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

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 eliminată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

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:

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

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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, animalele 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 furaj:*

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat și în furaj 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 furaj.

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.

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

În cazul supradozării, nu sunt cunoscute alte efecte în afara celor menționate în secțiunea 3.6 Evenimente adverse.

### **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**

Porci: carne și organe: 2 zile.

Gaini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă- pentru consum uman.

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01CA04

### **4.2 Farmacodinamie**

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 peretele celular bacterian.

Amoxicilina este rezistentă la acizi, dar nu este rezistentă la acțiunea beta-lactamazelor.

### **4.3 Farmacocinetică**

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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **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: 28 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se păstra în ambalajul original.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

- Flacon securizat: flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă cu densitate joasă.  
Flaconul securizat conține 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg produs medicinal veterinar.
- Găleată: găleată din polipropilenă de culoare albă prevăzută cu un capac din polipropilenă.  
Găleata conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg produs medicinal veterinar.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

### **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190088

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 02/06/2014

### **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 III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon sterilizat (100 g)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și gâini (broileri, puicute, gâini pentru reproducție).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut și utilizare în furaj la porci.  
Utilizare în apa de băut la gâini.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Porci: carne și organe: 2 zile.

Gâini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

Dupa diluare în apa de baut, a se utiliza în interval de 12 ore.

Dupa încorporare în furaj, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**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.

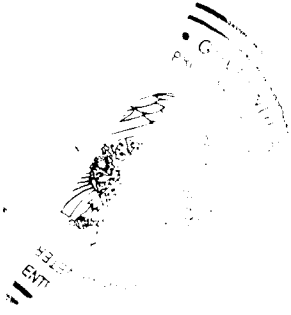
**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190088

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

América u. s



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1 Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru porci și gaini.

### 2 Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanță activă:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

Pulbere orală de culoare albă până la aproape alba.

### 3 Specii țintă

Porci și gaini (broileri, puicuțe, gaini pentru reproducție).

### 4 Indicații de utilizare

Porci: Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecțiilor tractului gastrointestinal, infecțiilor urogenitale, infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și septicemiei, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină

Gaini: Tratamentul infecțiilor tractului respirator și infecțiilor tractului gastrointestinal, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

### 5 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa betalactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamază.

Nu se utilizează la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guineea, hamsteri sau gerbili.

Nu se utilizează la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

### 6 Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

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

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în afara instrucțiunilor prevăzute în prospect 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 beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Când mixați și manipulați produsul medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

#### Gestație și lactație:

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.

#### 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 sinergism.

#### Supradozare:

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

#### Incompatibilități majore:

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

### **7. Evenimente adverse**

Porci și gâini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate*  Tulburări ale tractului digestiv (voma, diaree)
--	---

\*severitatea variind de la erupția cutanată până la șocul anafilactic

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 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Utilizare în apa de băut și utilizare în furaj la porci.

Utilizare în apa de băut la gâini.

Porci:

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

Gaini:

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

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

### *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). Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. 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 eliminată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

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:

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

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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, animalele 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 furaj:*

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat și în furaj 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 furaj.

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 ratia principală. Trebuie să vă asigurați că doza prevăzută va fi ingerată complet.

## **10. Perioade de așteptare**

Porci: carne și organe: 2 zile.  
Gaini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original.  
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: 28 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: a se utiliza imediat.

### **12. 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 sau farmacistului 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 ambalajelor**

190088

- 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  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

RO-Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**

Flacon securizat (250 g, 500 g, 1 kg) și găleată (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru porci și gâini.

**2. COMPOZITIE**

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

Pulbere orală de culoare albă până la aproape alba.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII TINTA**

Porci și gâini (broileri, puicuțe, gâini pentru reproducție).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Porci: Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecțiilor tractului gastrointestinal, infecțiilor urogenitale, infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și septicemiei, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.  
Gâini: Tratamentul infecțiilor tractului respirator și infecțiilor tractului gastrointestinal, cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte substanțe din grupa betalactaminelor sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.  
Nu se utilizează la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guineea, hamsteri sau gerbili.  
Nu se utilizează la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.  
Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

**7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționari speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în afara instrucțiunilor prevăzute în eticheta 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 beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Când mixați și manipulați produsul medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

**Gestație și lactație:**

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 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  $\beta$ -lactamice și aminoglicozide apare sinergism.

**Supradozare:**

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

**Incompatibilități majore:**

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

**8. EVENIMENTE ADVERSE**

**Evenimente adverse**

Porci și găini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate*  Tulburări ale tractului digestiv (voma, diaree)
---	---

\*severitatea variind de la erupția cutanată până la șocul anafilactic

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 eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact din această eticheta sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilanta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilanta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut la porci și gaini.

Porci:

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

Gaini:

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

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Recomandări privind administrarea corectă

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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). Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. 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 eliminată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

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:

$$\frac{\dots \text{mg produs medicinal veterinar/kg} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{greutate corporală/zi}} = \dots \text{ mg produs medicinal veterinar per litru apă de baut}$$

consum mediu zilnic de apă (litri/animal)

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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, animalele 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.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

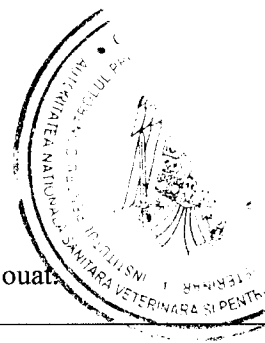
## Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 2 zile.

Gaini: carne și organe: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc 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 ambalajul original.

A nu se utiliza 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 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 sau farmacistului 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

190088

### Dimensiunile ambalajelor

- 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.

## 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  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

**18. ALTE INFORMATII**

**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

După deschidere, se va utiliza până la...

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}

