

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15, 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg (echivalent cu 172,2 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tetraglicol	
Butilhidroxitoluen	1 mg
Propilenglicol octanoat decanoat	

Suspensie injectabilă albă până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la bovine, porci și câini în tratamentul infecțiilor cu tulpini sensibile la acțiunea substanței active: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (colibaciloză), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu *Salmonella Dublin* la viței, mastite și dermatite interdigitale la bovine, poliartrite la viței și porci, erizipel și MMA la porci, tonsilite, gingivite și otite la câini; în tratamentul infecțiilor postoperatorii.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la porcușori de guineea, hamsteri, gerbili, iepuri.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile oficiale naționale și regionale antimicrobiene trebuie respectate atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la o creștere a prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și la o scădere a eficacității tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie, reacții alergice
--	------------------------------

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 pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu alte chimioterapice bacteriostatice (ex. tetraciline, macrolide), din cauza potențialului antagonist.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 7,5 – 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală sau 1 ml produsul medicinal veterinar pe 10-20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

Se administrează pe cale intrauterină în doză de 3 - 4 ml produs medicinal veterinar.
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Amoxicilină are limite de siguranță foarte mari.

În caz de anafilaxie se administrează adrenalină și/sau corticoizi i.m. sau i.v.

În caz de alte reacții alergice se administrează antihistaminice și/sau corticoizi.

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

Bovine :

Carne și organe:

Administrare s.c., i.m.: 20 zile

Lapte : 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi.

Porci :

Carne și organe: 46 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC Vet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilină este o penicilină semisintetică cu spectru larg de activitate. Ea acționează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferarea cu stadiul final al sintezei peptidoglicanilor, producând rapid efectul bactericid.

Spectrul amoxicilinei include un număr mare de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi, bacterii aerobe și anaerobe, acționând bactericid asupra unei game largi de agenți patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi (*Bacillus anthracis*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Sphaerophorus* spp., Streptococci și Stafilococci (tulpini sensibile la peniciline) și *Serpulina hyodysenteriae*). *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., multe tulpini de *Proteus* și Stafilococci producători de penicilinaze sunt rezistente. Amoxicilină nu este activă împotriva micoplasmelor și protozoarelor. Rezistența la aminopeniciline, în majoritatea cazurilor, este determinată prin producerea mediatorilor plasmidici ai penicilinazei (β -lactamaza) și este frecvent observată la enterobacteriacee (*E. coli*, *Salmonella* spp.) și stafilococi (*S. aureus*, *S. hycus*, *S. intermedius*). Mai multe tulpini de *Bordetella bronchiseptica* la porci sunt rezistente. Rezistența împotriva altor bacterii sensibile este mai puțin frecventă, dar se poate întâlni regional. Rezistență încrucișată completă există între amoxicilină și ampicilină.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilină este rapid absorbită după administrarea intramusculară, atingând vârful concentrației plasmatice după 2 ore. Amoxicilină este legată de proteinele serice în proporție de 30%. Amoxicilină este rapid distribuită în corp. Concentrațiile în exces, concentrațiile serice sunt obținute în urină, bilă, rinichi și ficat. Concentrații similare concentrațiilor serice sunt obținute în conținutul gastrointestinal, peretele intestinal. Concentrațiile în plămâni, secrețiile bronhice, mucoase și piele sunt în jur de 30% din concentrațiile serice.

Amoxicilină trece în cantitate mică în lapte.

Amoxicilină suferă mici biotransformări.

Difuzează ușor în cele mai multe țesuturi și fluide ale organismului. Amoxicilină este cel mai mult excretată sub formă neschimbată prin urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară activă, și în mai mică măsură prin 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; 1 flacon x 100 ml; 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml; 12 flacoane x 100 ml; 6 flacoane x 250 ml

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 unor astfel de 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

Kela nv

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160126

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.01.1999

**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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton
Cutie din polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15, 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg (echivalent cu 172,2 mg amoxicilină trihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată, intramusculară sau intrauterină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

Administrare s.c., i.m.: 20 zile

Lapte: 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi

Porci:

Carne și organe: 46 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160126

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15, 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg (echivalent cu 172,2 mg amoxicilină trihidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată, intramusculară sau intrauterină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

Administrare s.c., i.m.: 20 zile

Lapte: 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi.

Porci :

Carne și organe: 46 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxy-kel 15, 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg (echivalent cu 172,2 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 1,00 mg

Suspensie injectabilă albă până la galben pal.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini.

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la bovine, porci și câini în tratamentul infecțiilor cu tulpini sensibile la acțiunea substanței active: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (colibaciloză), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu *Salmonella Dublin* la viței, mastite și dermatite interdigitale la bovine, poliartrite la viței și porci, erizipel și MMA la porci, tonsilite, gingivite și otite la câini; în tratamentul infecțiilor postoperatorii.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la porcușori de guineea, hamsteri, gerbili, iepuri.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile oficiale naționale și regionale antimicrobiene trebuie respectate atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la o creștere a prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și la o scădere a eficacității tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza împreună cu alte chimioterapice bacteriostatice (ex. tetraciline, macrolide) din cauza potențialului antagonist.

Supradozaj:

Amoxicilină are limite de siguranță foarte mari.

În caz de anafilaxie se administrează adrenalina și/sau corticoizi i.m. sau i.v.

În caz de alte reacții alergice se administrează antihistaminice și/sau corticoizi.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie, reacții alergice
--	------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

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

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 7,5 – 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală sau 1 ml produsul medicinal veterinar pe 10-20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

Se administrează pe cale intrauterină în doză de 3 - 4 ml produs medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Nu administrați intravenos.

Utilizați întotdeauna o seringă uscată.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

Administrare s.c., i.m.: 20 zile

Lapte: 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi

Porci:

Carne și organe: 46 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

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

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 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

160126

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; 1 flacon x 100 ml; 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml; 12 flacoane x 100 ml; 6 flacoane x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel.: + 32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

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

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății nr. 13
Cod 420155
Bistrița - Năsăud
România
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

