

[Version 7.2, 12/2008]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

### Substanță activă :

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg

### Excipient (excipienți):

Butilhidroxitoluen 0,2 mg

Alcool benzilic 15,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă, de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la amoxicilină, respectiv infecții ale tractusului digestiv, respirator, urogenital, ale pielii și țesuturilor moi la bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu manifestări alergice la antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează la iepuri, porcușori de Guineea și hamsteri.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

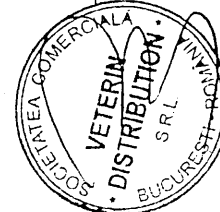
În cazul animalelor cu disfuncții renale doza trebuie ajustată.

La locul de injecție se va efectua un masaj ușor.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

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

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



## **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. Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Iritații locale la locul de injectare cu caracter tranzitoriu.  
Reacții de sensibilizare cu grade diverse de severitate, de la urticarie până la șoc anafilactic.  
Simptome gastrointestinale cu caracter tranzitoriu (vomă, diaree).  
Suprainfecții datorate bacteriilor ce prezintă rezistență, apărute ca urmare a utilizării îndelungate.  
Ocazional discrazie sanguină și colite.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu au fost descrise contraindicații pe durata acestor perioade.

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

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bacteriostatice (cum ar fi tetraciclinele, cloramfenicolul sau sulfamidele).

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

Se administrează pe cale injectabilă, intramusculară și/sau subcutanată.

Dozare:  
15 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) / kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml AMOXYCEN 200 LA / 10 kg greutate corporală, o singură administrare.  
Dacă este necesar doza poate fi repetată după 48 de ore.

Înainte de fiecare utilizare a produsului medicinal veterinar flaconul va fi agitat energic pentru omogenizarea suspensiei injectabile.

Se vor utiliza seringi uscate și sterile.

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

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

Produsul are un larg profil de siguranță.

A nu se depăși doza recomandată.

În cazul unor posibile reacții intense alergice va fi necesară întreruperea tratamentului și administrarea de corticoizi și adrenalină.

În orice alte circumstanțe se va aplica un tratament simptomatic.

### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine, ovine, porcine:

- Carne și organe: 14 zile.

- Lapte: 48 ore.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg.  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

#### Mod de acțiune

Mecanismul de acțiune al amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui bacterian, printr-un efect de blocaj selectiv și ireversibil al câtorva enzime implicate în astfel de procese, în special transpeptidaze, endopeptidaze și carboxipeptidaze. Procesul necorespunzător de formare a peretelui bacterian la speciile bacteriene țintă va cauza un dezechilibru osmotic care afectează în mod special bacteriile aflate în faza de creștere (în timpul căreia sinteza peretelui bacterian este importantă în mod particular), care în final va duce la liza celulei bacteriene.

#### Spectru de acțiune

Printre speciile bacteriene considerate a fi susceptibile la amoxicilină se numără:

##### Bacterii Gram - pozitive:

- Stafilococi ce nu produc penicilinaze:
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus spp.*
- Streptococi
  - *Streptococcus suis*
- Corinebacterii
  - *Corynebacterium perfringens*
  - *Corynebacterium tetani*
  - *Clostridium spp.*
- *Arcanobacterium spp.*
- *Bacillus anthracis*
- *Listeria monocytogenes*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*

##### Bacterii Gram - negative:

- *Pasteurella spp.*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Haemophilus spp.*
- *Actinobacillus spp.*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella spp.*
- *Moraxella spp.*
- *Fusobacterium spp.*

#### Rezistența


Majoritatea tulpinilor de *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus* și *Pseudomonas* sunt rezistente, precum și *Stafilococii* producători de penicilinaze. Unele microorganisme devin rezistente prin intermediul procesului de producere a beta-lactamazelor, care distrug inelul beta-lactamic al amoxicilinei ce va rezulta într-un component stabil dar inactiv.

Beta-lactamazele bacteriene pot fi dobândite prin intermediul plasmidelor sau pot fi constitutive (cromozomiale). Aceste beta-lactamaze sunt exocelulare în cazul bacteriilor Gram - pozitive (*Staphylococcus aureus*) în timp ce la bacteriile Gram - negative acestea sunt plasate în spațiul periplasmatic.

Bacteriile Gram - pozitive sunt capabile să producă cantități mari de beta-lactamaze și să le secrete în mediul lor. Aceste enzime sunt codificate în plasmide ce pot fi transferate prin fagi către alte bacterii.

Bacteriile Gram - negative produc diferite tipuri de beta-lactamaze care rămân localizate în spațiul periplasmatic. Acestea sunt codificate în cromozomi precum și în plasmide.

O rezistență încrucișată completă există între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline (ampicilină).



## 5.2 Particularități farmacinetice

Amoxicilina are o bună și rapidă distribuție la nivelul tuturor organelor, concentrații crescute înregistrându-se în mușchi, rinichi, ficat și tractusul intestinal, datorită micilor conexiuni cu proteinele plasmatică. Manifestă o slabă difuzie la nivelul creierului, cu excepția situațiilor când meningele este inflamată.

Metabolismul său este scăzut și este eliminată prin urină și, într-o mai mică măsură, prin lapte și bilă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen, monostearat de aluminiu, alcool benzilic, miristat de izopropil.

### 6.2 Incompatibilități

Amoxicilina își pierde acțiunea în soluții apoase de acizi sau alcali. Este incompatibilă cu agenții de oxidare și unele metale.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml, închise cu dop bromobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

AMOXYCEN 200 LA suspensie injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS, Spania

Tel: + 34 977 75 72 73

Fax: + 34 977 75 13 98

E-mail: export@cenavisa.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.08.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

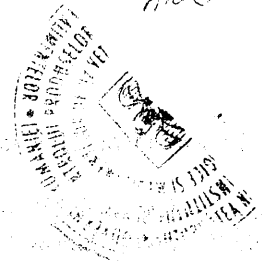
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară..

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'M' followed by a flourish.

SPRE COPIE  
SECRETARIATUL JUDEȚULUI  
BACĂU

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping loops and strokes. It is located in the lower right quadrant of the page.



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II de 50, 100, 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

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

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen 0,2 mg

Alcool benzilic 15,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă uleioasa de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50, 100 si 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.



## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la amoxicilină, respectiv infecții ale tractusului digestiv, respirator, urogenital, ale pielii și țesuturilor moi.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale injectabilă, intramusculară și/sau subcutanată.

Dozare:

15 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) /kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml AMOXYCEN 200 LA / 10 kg greutate corporală, o singură administrare.

Dacă este necesar doza poate fi repetată după 48 de ore.

Înainte de fiecare utilizare a produsului medicinal veterinar, flaconul va fi agitat energic pentru omogenizarea suspensiei injectabile. Se vor utiliza seringi uscate și sterile.

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

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, ovine, porcine :

- Carne și organe: 14 zile.

- Lapte: 48 ore.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

AMOXYCEN 200 LA: suspensie injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS, Spania

Tel: + 34 977 75 72 73

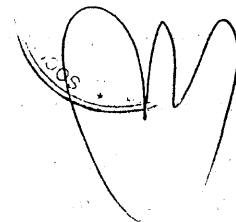
Fax: + 34 977 75 13 98

E-mail: export@cenavisa.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'M' or 'A', with some faint text or a stamp partially visible to its left.



**B. PROSPECT**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'M' with a horizontal stroke across the middle.

## PROSPECT

AMOXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

#### CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n  
43205 REUS, Spania  
Tel: + 34 977 75 72 73  
Fax: + 34 977 75 13 98  
E-mail: export@cenavisa.com

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCEN 200 LA, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat).

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

#### Substanță activă:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg

#### Excipienți :

Butilhidroxitoluen 0,2 mg  
Alcool benzilic 15,0 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

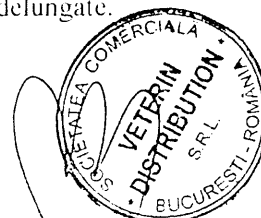
În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la amoxicilină, respectiv infecții ale tractusului digestiv, respirator, urogenital, ale pielii și țesuturilor moi, la bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu manifestări alergice la antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează la iepuri, porcușori de Guineea și hamsteri.

### 6. REACȚII ADVERSE

Iritații locale la locul de injectare cu caracter tranzitoriu.  
Reacții de sensibilizare cu grade diverse de severitate, de la urticarie până la șoc anafilactic.  
Simptome gastrointestinale cu caracter tranzitoriu (vomă, diaree).  
Suprainfecții datorate bacteriilor ce prezintă rezistență, apărute ca urmare a utilizării îndelungate.  
Ocazional, diserciază sanguină și colite.



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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale injectabilă, intramusculară și/sau subcutanată.

Dozare:

15 mg amoxiclină (sub formă de trihidrat) /kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml AMOXYCEN 200 LA / 10 kg greutate corporală, o singură administrare.

Dacă este necesar, doza poate fi repetată după 48 de ore.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de fiecare utilizare flaconul va fi agitat energic pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor utiliza seringi uscate și sterile.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine

- Carne și organe: 14 zile.

- Lapte: 48 ore.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

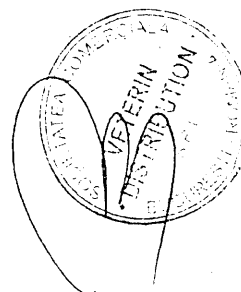
## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul animalelor cu disfuncții renale doza trebuie ajustată.



La locul de injecție se va efectua un masaj ușor.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

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

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu au fost descrise contraindicații pe durata acestor perioade.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bacteriostatice (cum ar fi tetraciclina, cloramfenicolul sau sulfamidele)

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

Produsul are un larg profil de siguranță.

A nu se depăși doza recomandată.

În cazul unor posibile reacții intense alergice va fi necesară întreruperea tratamentului și administrarea de corticoizi și adrenalină.

În orice alte circumstanțe se va aplica un tratament simptomatic.

#### **Incompatibilități**

Amoxicilina își pierde acțiunea în soluții apoase de acizi sau alcali. Este incompatibilă cu agenții de oxidare și unele metale.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

AMOXYCEN 200 LA suspensie injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Ambalaje:**

Flacoane din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml, închise cu dop bromobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

