



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active, 131mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru administrare în apa de băut pentru viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 131mg/g
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă de culoare albă sau aproape albă pentru administrare în apa de băut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor produse de germeni Gram negativi și Gram pozitivi la:

viței nerumegători:

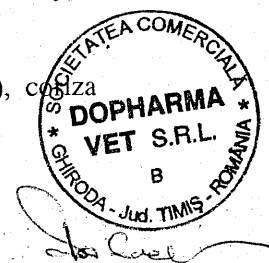
- colibaciloză (*Escherichia coli*)
- enterite (*Salmonella* spp)
- infecții ombilicale și poliartrite (*Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp) ce survin ca urmare a rinotraheitei infecțioase bovine (IBR) sau ca urmare a parainfluenței de tip 3 (PI-3)

porcine:

- în tratamentul pleuropneumoniei (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- boala Glasser (*Haemophilus parasuis*)
- diareea post-înțârcare (*Escherichia coli* beta hemolitic)
- enterite cronice sau acute (*Salmonella* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis*) apărute ca urmare a bolilor virale (influența și boala Aujeszky)

găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire):

- colibaciloză, salmoneloză, pasteureloza/holera aviară (*Pasteurella multocida*), coliza infecțioasă aviară (*Haemophilus paragallinarum*)
- infecții bacteriene secundare în viroze (larigotraheita infecțioasă)



4.3 Contraindicații

Este contraindicată administrarea de Amoxy Active 131mg/g la iepuri sau la alte rozătoare. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat în doze sub-terapeutice și nici la cele cu insuficiență renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de produs trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Când produsul este bine ambalat și sigilat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu intră în contact direct cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție individual adecvat.

În cazul ingestiei accidentale sau a contactului cu pielea se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care variază de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal. Pe lângă acestea, apar reacții încrucișate cu alte peniciline sau cu cefalosporine.

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

Nu există precauții sau restricții specifice legate de produsul medicinal veterinar referitoare la utilizarea acestui produs în perioada de gestație sau lactație.

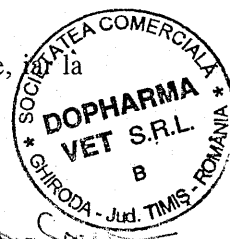
Nu se administrează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sinergismul apare între amoxicilină, aminoglicozide și polimixine. Combinația cu acidul clavulanic determină potențarea clară față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La vițeei nerumegători administrarea se realizează pe cale orală, în înlocuitorii de lapte, la celelalte specii se administrează în apa de băut.



Viței nerumegători: doza este de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Porcine: doza este de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 500-1000 g produs /1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire): doza este de 500-1000 g produs /1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv. Apa medicamentată se va utiliza în 12 ore după preparare.

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

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

Se vor respecta dozele și perioada de tratament recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Viței nerumegători și porcine: 4 zile

Găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire): 3 zile

Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta lactamice, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică. Acțiunea sa bactericidă se datorează interferenței cu construcția mucopolizaharidică a peretelui celular bacterian. Aceasta structură asigură rigiditatea peretelui celular astfel încât acesta este rezistent la presiunea osmotică extracelulară crescută. Amoxicilina determină ruperea peretelui celular bacterian și liza celulelor bacteriene.

Amoxicilina inhibă o gamă largă de bacterii Gram pozitive și Gram negative, dar este sensibilă la penicilinaza stafilococică.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, amoxicilina este absorbită din porțiunea superioară a intestinului subțire.

Amoxicilina este larg distribuită în țesuturile corpului cu concentrații crescute în ficat, bilă, mușchi, rinichi, țesut adipos și țesut pulmonar.

O cantitate foarte mică din doza administrată de amoxicilină este metabolizată formând derivați ai acidului peniciloic ce pot determina hipersensibilitate.

Amoxicilina este în principal excretată prin rinichi, parțial prin filtrare glomerulară și parțial prin secreție tubulară activă. Amoxicilina este excretată într-o cantitate considerabilă prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu anhidru, sulfat de sodiu anhidru, citrat de sodiu, lactoză monohidrat.



6.2 Incompatibilități

Produsul nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobiene bacteriostatice precum cloramfenicolul, tetraciclinele și macrolidele.

Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: Recipient securizat și cutie din compozit: 18 luni.

Găleată: 9 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: se va utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, a nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient securizat alb de polipropilenă prevăzut cu capac alb de polietilenă de densitate scăzută x 100 g
 - Cutie din compozit închisă la partea superioară cu membrană de aluminiu sigilată și capac din plastic x 1000 g
 - Găleată albă de polipropilenă prevăzută cu capac alb de polipropilenă x 5000 g
- 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150100**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

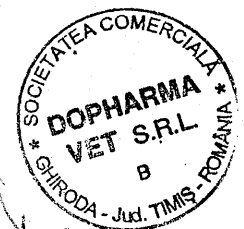
26-06-2006/ 25.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015

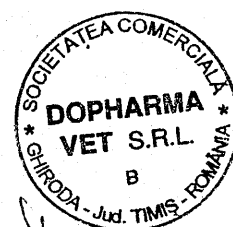
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT





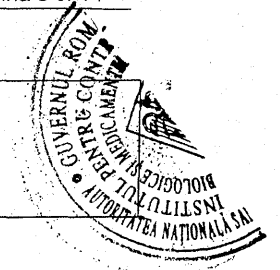
A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient securizat x 100 g; cutie din compozit x 1000 g; găleată x 5000 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy Active, 131mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru administrare în apa de băut pentru viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Amoxicilină 131mg/g
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1000 g, 5000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARESe administrează pe cale orală, în apa de băut și înlocuitorul de lapte în cazul vițelilor sugari.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Viței nerumegători și porcine: 4 zile

Găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire): 3 zile

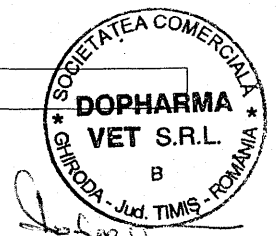
Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună /an}



După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: se va utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C, a nu se refrigera sau congela.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

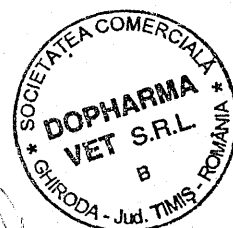
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150100

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {nr.}





B.PROSPECT



PROSPECT

Amoxy Active, 131mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru administrare în apa de băut pentru viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active, 131mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru administrare în apa de băut pentru viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

Amoxicilină

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

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 131mg/g
(echivalent cu 150 mg amoxicilină trihidrat)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

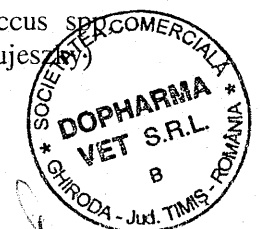
Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor produse de germeni Gram negativi și Gram pozitivi la:

viței nerumegători :

- colibaciloză (*Escherichia coli*)
- enterite (*Salmonella* spp)
- infecții ombilicale și poliartrite (*Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp) ce survin ca urmare a rinotraheitei infecțioase bovine (IBR) sau ca urmare a parainfluenței de tip 3 (PI-3)

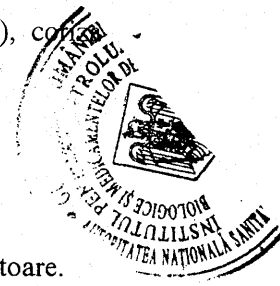
porcine:

- în tratamentul pleuropneumoniei (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- boala Glasser (*Haemophilus parasuis*)
- diareea post-înțârcare (*Escherichia coli* beta hemolitic)
- enterite cronice sau acute (*Salmonella* spp)
- infecții bacteriene secundare (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis*) apărute ca urmare a bolilor virale (influența și boala Aujeszky)



găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire):

- colibaciloză, salmoneloză, pasteureloza/holera aviară (*Pasteurella multocida*), colibaciloză infecțioasă aviară (*Haemophilus paragallinarum*)
- infecții bacteriene secundare în viroze (larigotraheita infecțioasă)



5. CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată administrarea de Amoxy Active, 131mg/g la iepuri sau la alte rozătoare. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat în doze sub-terapeutice și nici la cele cu insuficiență renală.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care variază de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal. Pe lângă acestea, apar reacții încrucișate cu alte peniciline sau cu cefalosporine.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței nerumegători, porcine și găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire)

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

Viței nerumegători: doza este de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Porcine: doza este de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 500-1000 g produs /1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire): doza este de 500-1000 g produs /1000 litri apă de băut, timp de 3 – 5 zile consecutiv. Apa medicamentată se va utiliza în 12 ore după preparare.

La viței nerumegători administrarea se realizează pe cale orală, în înlocuitorii de lapte, iar la celelalte specii se administrează în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul înlocuitorilor de lapte produsul se adaugă imediat după reconstituirea acestora. Apa medicamentată se va utiliza în 12 ore după preparare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței nerumegători și porcine: 4 zile

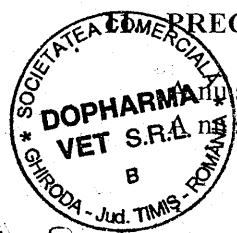
Găini (pui de carne, tineret de reproducție, tineret de înlocuire): 3 zile

Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, a nu se refrigera sau congela.



- A se păstra containerul bine închis.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
- Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: se va utiliza imediat după reconstituire.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de produs trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Când produsul este bine ambalat și sigilat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu intră în contact direct cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție individual adecvat.

În cazul ingestiei accidentale sau a contactului cu pielea se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Nu există precauții sau restricții specifice legate de produsul medicinal veterinar referitoare la utilizarea acestui produs în perioada de gestație sau lactație.

Nu se administrează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sinergismul apare între amoxicilină, aminoglicozide și polimixine. Combinația cu acidul clavulanic determină potențarea clară față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

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

Se vor respecta dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități

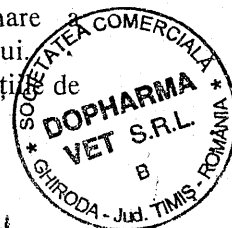
Produsul nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobiene bacteriostatice precum cloramfenicolul, tetraciclina și macrolidele.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Aprilie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

- Recipient securizat alb de polipropilenă prevăzut cu capac alb de polietilenă de densitate scăzută x 100 g.
- Cutie din compozit închisă la partea superioară cu membrană de aluminiu sigilată și capac din plastic x 1000 g.
- Găleată albă de polipropilenă prevăzută cu capac alb de polipropilenă x 5000 g.

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



[Handwritten signature]