



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCILLIN Kela, 700 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru viței, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat817,7 mg
(echivalent cu amoxicilină700 mg)

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituienți
Carbonat de sodiu anhidru
Siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

Pulbere albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Viței în perioada de alăptare, porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, la viței în perioada de alăptare, porci și găini.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu administrați la viței în afara perioadei de alăptare și în niciun caz la rozătoare.

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 trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Instalațiile de adăpare (rezervoare, conducte, adăpătoare, etc.) trebuie să fie spălate adecvat la încetarea tratamentului.

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

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana care îl utilizează este sensibilă la peniciline. Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

3.6 Evenimente adverse

Viței în perioada de alăptare, porci, găini.

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree 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, de asemenea ultimul punct, din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate

Nu există dovezi privind potențialul teratogen al amoxicilinei sau efectele toxice ale acesteia asupra funcției de reproducere.

Gestație și lactație

Nu se recomandă administrarea de AMOXYCILLIN Kela în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra în combinație cu antibiotice bacteriostatice fundamentale (ex. tetracicline, macrolide - posibil antagonism).

3.9 Căi de administrare și doze

AMOXYCILLIN Kela se administrează oral.

Viței: 15 mg AMOXYCILLIN Kela per kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 4-5 zile. Cantitatea necesară poate fi amestecată în lapte, înlocuitor de lapte, apă de băut sau soluție electrolitică.

Porci: 15-30 mg AMOXYCILLIN Kela per kg greutate corporală pe zi timp de 4-5 zile. Administrați în apa de băut.

Găini: 20 mg AMOXYCILLIN Kela per kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile. Administrați în apa de băut.

În cazul administrării în apa de băut, cantitatea totală de AMOXYCILLIN Kela necesară pentru tratamentul întregului grup de animale într-o zi poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN Kela (mg/kg)} \times \text{media GC (kg)} \times \text{număr de animale}}{1000} = Y \text{ grame necesare/zi}$$

Cantitatea necesară pentru 1000 litri de apă de băut poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN Kela (mg/kg)} \times \text{media GC (kg)} \times \text{număr de animale}}{\text{Cantitatea totală de apă consumată pe zi, în litri}} = Y \text{ grame/1000 litri}$$

Cantitatea astfel calculată trebuie să fie amestecată omogen în 10 litri apă de băut. Adăugați apoi în apa pe care o vor consuma complet porcii în 12 ore și găini în 2 ore, timp de cel mult o zi, până la apusul soarelui. Asigurați apă nemedicamentată pentru restul zilei. Apa medicamentată neutilizată trebuie înlocuită după 12 ore. La găini, doza totală zilnică poate fi administrată într-o singură porție

care va fi consumată într-un interval de 2 ore. Gainile trebuie lăsate fără apă în cele 2 ore dinaintea administrării apei medicamentate.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

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

Amoxicilina poate fi administrată în siguranță la animalele fără hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine.

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

Carne și organe: viței: 5 zile; porci: 2 zile; gaini: 1 zi.

Nu administrați găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu spectru larg. Aceasta inhibă sinteza peptidoglicanilor la nivelul peretelui celular bacterian și are o acțiune bactericidă rapidă. Amoxicilina este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Pentru a explica spectrul antibacterian al amoxicilinei, tabelul de mai jos cuprinde germeni susceptibili și valorile CMI orientative.

SPECII	CMI (μg/ml)
<u>Bacterii Gram-pozitive</u>	
<i>Streptococcus spp.</i>	0,01 - 0,10
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,5 - 1,25
<i>Streptococcus gr. D</i>	0,1 - 0,5
<i>Staphylococcus spp.</i> (tulpini sensibile la penicilină)	0,05 - 1,25
<i>Arcanobacterium pyrogenes</i>	< 0,1
<i>Corynebacterium bovis</i>	0,4
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0,02
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,1
<i>Bacillus anthracis</i>	0,25
<i>Clostridium perfringens</i>	0,05
<u>Bacterii Gram-negative</u>	
<i>Hemophilus spp.</i>	0,01 - 0,5
<i>Pasteurella spp.</i>	0,1 - 0,5
<i>Escherichia coli</i>	5,0
<i>Salmonella spp.</i>	0,25 - 1,25
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	5
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25-2,5
<i>Moraxella bovis</i>	0,4
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,01-0,2
<i>Fusobacterium necrophorus</i>	0,1
<i>Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae</i>	0,8

Pseudomonas, *Klebsiella* și majoritatea tulpinilor de *Proteus* (cu excepția speciei *Proteus mirabilis* non-producătoare de penicilinază), precum și stafilococii producători de penicilinază sunt rezistenți la amoxicilină.

Rezistența la aminopeniciline este determinată de cele mai multe ori de producția plasmido-mediată de penicilinază și se întâlnește cel mai frecvent la enterobacteriacee (*E. coli*, *Salmonella spp. Grupa B*) și stafilococi.

Mai jos sunt sintetizate Concentrațiile Minime Inhibitorii pentru câțiva germeni recoltați de la viței.

SPECII BACTERIENE	CMI amoxicilină (μg/ml)		
	Interval	CMI ₅₀ (*)	CMI ₉₀ (**)
<i>Salmonella grupa B</i>	0,78 - >100	≥ 100	≥ 100
<i>Salmonella grupa D</i>	0,39 - >100	0,78	≥ 100
<i>Salmonella spp. (altele)</i>	0,78 - >100	0,78	1,56
<i>E. coli</i>	0,20 - >100	1,56-6,25	≥ 100
<i>Pasteurella multocida</i>	0,20 - >100	1,56	≥ 100
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i>	0,20 - >100	0,39	≥ 100

(*) CMI₅₀ : valori CMI pentru care > 50% dintre grupuri sunt sensibile la amoxicilină.

(**) CMI₉₀ : valori CMI pentru care > 90% dintre grupuri sunt sensibile la amoxicilină.

Mai jos sunt sintetizate Concentrațiile Minime Inhibitorii pentru câțiva germeni recoltați de la porci:

SPECII BACTERIENE	CMI amoxicilină (μg/ml)		
	Interval	CMI ₅₀ (*)	CMI ₉₀ (**)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,06 - > 64	≤ 0,5 - 1	≤ 0,5 - 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,5 - > 64	≤ 0,5	1
<i>Salm. Choleraesuis</i>	≤ 0,5 - > 64	> 64	> 64
<i>Streptococcus suis</i>	≤ 0,125 - 256	0,125	32

4.3 Farmacocinetică

Comparativ cu ampicilina, amoxicilina este mai bine absorbită după administrarea orală și pătrunde mai ușor în țesuturi. De asemenea, absorbția la nivelul tractului gastrointestinal este foarte puțin influențată de prezența hranei (biodisponibilitate: aprox. 30-35% la viței, aprox. 25% la porci după administrarea hranei și aprox. 60% la găini).

Dozele de 10 mg amoxicilină/kg GC determină concentrații plasmatice maxime de aproximativ 2 μg/ml la viței. Nivelurile plasmatice active terapeuțic (> 0,5 μg/ml) sunt menținute timp de 6-8 ore. După administrarea în apa de băut a puilor de carne a cantității de 16 mg amoxicilină trihidrat (± 13 mg amoxicilină) pe kg GC pe zi, concentrațiile plasmatice medii sunt de aproximativ 2 μg/ml.

AMOXYCILLIN Kela a fost administrat la porci în apa de băut, într-o doză de 30 mg/kg GC/zi, administrată pe parcursul zilei de-a lungul unui interval de 12 ore, timp de 5 zile. Concentrațiile plasmatice medii au variat între 0,3 și 0,45 μg/ml înainte de începerea fiecărei noi perioade de tratament și între 1 și 1,6 μg/ml la finalul fiecărei perioade de tratament de 12 ore.

Amoxicilina se leagă în proporție de 30% de proteinele serice. Concentrațiile la nivelul ficatului, vezicii biliare, rinichilor, urinei, țesuturilor intestinale și conținutului intestinelor sunt semnificativ mai mari decât în sânge. Aici pot fi obținute concentrații active terapeuțic chiar și împotriva germenilor mai puțin susceptibili (de ex. împotriva bacteriilor enteropatogene din tractul gastrointestinal). Deși concentrațiile la nivelul tractului respirator sunt de obicei mai scăzute decât cele din sânge, acestea depășesc în general valorile CMI pentru majoritatea agenților patogeni care acționează la nivelul tractului respirator.

Amoxicilina este parțial metabolizată și este preponderent excretată prin urină, mai puțin prin bilă. Fracția neabsorbită este excretată prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminare din aluminiu cu 100 g sau 1 kg pulbere.

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

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

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

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130213

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

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

Punga laminată din aluminiu x 100 g; 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILIN Kela, 700 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru viței, porci și găini.

2. COMPOZITIE

Substanță activă :

Fiecare gram de pulbere conține:

Amoxicilină trihidrat817,7 mg

(echivalent cu amoxicilină ..700 mg)

Pulbere albă sau aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII TINTA

Viței în perioada de alăptare, porci, găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la viței în perioada de alăptare, porci, găini.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu administrați la viței în afara perioadei de alăptare și în niciun caz la rozătoare.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

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 (nivel regional), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Instalațiile de adăpare (rezervoare, conducte, adăpătoare, etc.) trebuie să fie spălate adecvat la încetarea tratamentului.

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

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana care îl utilizează este sensibilă la peniciline. Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Gestație și lactație

Nu se recomandă administrarea de AMOXYCILLIN Kela în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu există dovezi privind potențialul teratogen al amoxicilinei sau efectele toxice ale acesteia asupra funcției de reproducere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în combinație cu antibiotice bacteriostatice fundamentale (ex. tetraciclone, macrolide - posibil antagonism).

Supradozaj

Amoxicilina poate fi administrată în siguranță la animalele fără hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine.

Incompatibilitati majore

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Viței în perioada de alăptare, porci, găini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree 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 aceasta 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, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

AMOXYCILLIN Kela se administrează oral.

Viței: 15 mg AMOXYCILLIN Kela per kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 4-5 zile.
Cantitatea necesară poate fi amestecată în lapte, înlocuitor de lapte, apă de băut sau soluție
electrolitică.

Porci: 15-30 mg AMOXYCILLIN per kg greutate corporală pe zi timp de 4-5 zile.
Administrați în apa de băut.

Găini: 20 mg AMOXYCILLIN Kela per kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile.
Administrați în apa de băut.

În cazul administrării în apa de băut, cantitatea totală de AMOXYCILLIN Kela necesară pentru
tratamentul întregului grup de animale într-o zi poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN Kela (mg/kg)} \times \text{media GV (kg)} \times \text{număr de animale}}{1000} = Y \text{ grame necesare/zi}$$

Cantitatea necesară pentru 1000 litri de apă de băut poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN Kela (mg/kg)} \times \text{media GV (kg)} \times \text{număr de animale}}{\text{Cantitatea totală de apă consumată pe zi, în litri}} = Y \text{ grame/1000 litri}$$

Cantitatea astfel calculată trebuie să fie amestecată omogen în 10 litri apă de băut. Adăugați apoi în apa
pe care o vor consuma complet porcii în 12 ore și gainile în 2 ore, timp de cel mult o zi, până la apusul
soarelui. Asigurați apă nemedicamentată pentru restul zilei. Apa medicamentată neutilizată trebuie
înlocuită după 12 ore. La gaini, doza totală zilnică poate fi administrată într-o singură porție care va fi
consumată într-un interval de 2 ore. Gainile trebuie lăsate fără apă în cele 2 ore dinaintea administrării
apei medicamentate.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita
subdozarea sau supradozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe : viței: 5 zile; porci: 2 zile; găini: 1 zi.
Nu administrați găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C pentru a se feri de lumină și umiditate.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

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

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130213

Dimensiunile ambalajelor

Punga laminată din aluminiu x 100 g; 1 kg

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel. +32 (0)3 340 04 11

E-mail : info@kela.health

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr. 13

Cod 420155- Bistrița

Bistrița - Năsăud

România

Tel. +40 735859936

E-mail : office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

