

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCOL. pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram produs conține:

Substanțe active:

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Amoxicilină trihidrat | 640,00 mg |
| Colistin (sub formă de sulfat) | 3.200.000 UI |

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.
Pulbere omogenă, de culoare albă spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și găini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

AMOXYCOL pulbere este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de micro-organisme sensibile la combinația de amoxicilină – colistin, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi penicilino-sensibili. Produsul este recomandat pentru tratamentul infecțiilor enterice complicate sau mixte provocate de micro-organismele menționate mai sus.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.
Produsul nu va fi administrat la ierbivore mici, porcul de Guinea, hamsteri, iepuri și nici la cai.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

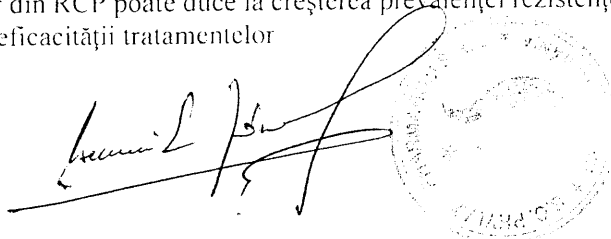
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor



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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf.

Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă. Se va evita inhalarea prafului.

Persoanele alergice la peniciline vor evita contactul direct cu produsul.

Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație este necesară intervenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

AMOXYCOL Pulbere este slab toxic iar efectele adverse / secundare sunt rar semnalate. În rare cazuri pot fi semnalate reacții alergice comune tuturor penicilinelor. Dacă apar efecte adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și a testărilor clinice nu au fost detectate efecte adverse.

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

Nu există date disponibile privind siguranța utilizării la scroafe aflate în perioade de gestație sau lactație. Utilizarea în aceste perioade va ține cont de evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul nu va fi utilizat la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni de natură negativă ale amoxiciclinei și colistinului sulfat, ca substanțe active ale produsului, cu alte produse medicinale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 25 mg AMOXYCOL pulbere per kg greutate corporală, pe zi, administrat în apa de băut.

Dacă se calculează cantitatea necesară de AMOXYCOL pulbere pe baza consumului zilnic de apă, atunci pot fi folosite următoarele doze :

- Porcine: 1 g AMOXYCOL pulbere / 4 – 6 litri apă, zilnic ;
- Găini în vârstă de până la 4 săptămâni: 1 g AMOXYCOL pulbere / 7,5 – 10 litri apă de băut, zilnic ;
- Găini în vârstă de peste 4 săptămâni : 1 g AMOXYCOL pulbere / 5 – 7,5 litri apă de băut, zilnic.

Tratamentul va fi efectuat timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil cu scopul de a evita supradozarea.

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

Supradozarea cu **AMOXYCOL Pulbere** poate să apară foarte rar, datorită unei bune toleranțe a speciilor țintă la care se administrează. În studiile de toleranță efectuate, produsul nu a determinat inducerea nici unui efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pe o perioadă de administrare dublă față de durata de tratament recomandată.

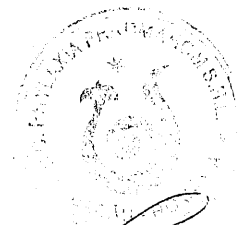
Dacă apar reacții toxice suspecte datorită unei supradozări extreme, medicația va fi întreruptă și vor fi aplicate tratamente simptomatice, dacă este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine și găini: 4 zile.

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **Antiinfecțioase pentru utilizare sistemică, combinații de antibacteriene, peniciline în combinație cu alte antibacteriene.**

Codul veterinar ATC: **QJ01RA01**

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ca și celelalte peniciline, aminopenicilinele își produc efectul bactericid prin inhibarea sintezei peretelui celular. Aceste antibiotice trebuie să penetreze peretele celular, pentru a se atașa la proteinele specifice din membrana peretelui celular. În celulele aflate în plină creștere, legarea ampicilinei sau amoxicilinei la peretele celular conduce la interferarea cu producerea de peptido-glicani la nivelul peretelui celular și liza ulterioară a celulei într-un mediu izo-osmotic. Aminopenicilinele penetrează peretele celulelor de bacterii Gram-negative mult mai rapid decât o fac penicilinele naturale, cum ar fi Penicilina G și de aceea sunt mult mai eficiente în distrugerea acestor organisme. Amoxicilina pătrunde în celula bacteriei Gram-negativă mult mai ușor decât ampicilinele; aceasta fiind considerată a fi baza puternicei acțiuni a amoxicilinei împotriva unor bacterii Gram-negative.

Amoxicilina inhibă sinteza proteinelor prin legarea reversibilă la receptorii subunității ribozomale 30 S a microorganismelor susceptibile. Legarea la aceste subunități blochează fixarea aminoacil-tARN la locul de acceptare de pe complexul ribozomal mARN și previne adăugarea unor noi aminoacizi la lanțurile de peptide, inhibând astfel sinteza proteică. Amoxicilina trebuie să pătrundă în microorganism pentru a fi eficientă. Absorbția se pare că este dependentă de difuzia pasivă și de transportul activ. Celulele susceptibile concentrează antibioticul, tulpinile rezistente transportând un factor-R care inhibă absorbția medicamentului.

Colistinul (polimixina E) aparține grupului de polimixine, produse de *Bacillus polymyxa var. colistinus*, izolată în Japonia. Din acest grup de antibiotice polipeptidice, polimixina B și polimixina E (colistinul) sunt cele mai utilizate pentru administrări orale sau topice. Cu efect bactericid, interferează cu fosfolipidele din membrana celulei bacteriene, având ca rezultat perturbarea puternică a permeabilității și funcționării membranei. Este de asemenea un agent cationic de suprafață care provoacă distrugerii la nivelul acestor fosfolipide din membrana celulară bacteriană, crescând permeabilitatea asemanător acțiunii detergenților. Ca și polimixinele, este foarte activ împotriva bacteriilor Gram negative, cum ar fi *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilis spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Aerobacter aerogenes*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.* Acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive este mult mai redusă. Acumularea de rezistență împotriva colistinului este rară, mai mult decât atât, poate preveni dezvoltarea rezistenței împotriva altor produse antimicrobiene (ex. aminopenicilinele, fluoroquinolonele), chiar și în concentrații sub nivelul MIC.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei administrată pe cale orală nu este în general afectată de ingerarea de alimente, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă rapid la majoritatea speciilor de animale între 1 și 2 ore după administrarea produsului. Amoxicilina prezintă o slabă rată de fixare la proteinele plasmatică și difuzează rapid în majoritatea umorilor și țesuturilor corpului.

Această difuzie se extinde asupra efuziei membranelor sinoviale, către lichidele expectorate și către țesuturile limfatică. Difuzia este chiar și mai satisfăcătoare în lichidele ce rezultă ca urmare a unui proces inflamator.

Amoxicilina este eliminată în concentrații mari prin urină. 60% din doza orală este eliminată într-o formă nealterată, iar 75% din doza administrată intramuscular este eliminată prin urină într-un interval de 6 ore de la administrare.

Timpu de eliminare a jumătate din cantitate este de 17 ore. Biodisponibilitatea amoxicilinei pe cale orală se situează la aproximativ 67% la pui și 50% la porci. Atinge nivele semnificative în sânge în decurs de o oră. Devine rapid bine distribuită în întreg organismul, cu o foarte mică fixare de proteinele plasmatică (7 – 20%), demonstrând că nivelele plasmatică de amoxicilină obținute la pui și porci tratați pe cale orală prin apa de băut, sunt apropiate de limitele valorilor MIC descrise pentru microorganismele implicate în artritele stafilococice și colibacilozele întâlnite la pui și în meningita streptococică întâlnită la porci.

Absorbția colistinului din tractusul gastro-intestinal este slabă și limitată, motiv pentru care acționează cu precădere împotriva bacteriilor susceptibile din tractusul intestinal și apoi este excretat prin fecale. Biodisponibilitatea sa este la un nivel foarte scăzut.



Emil F. F.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane (containere) din polipropilenă de 100 g și 1 kg cu căptușeală LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Saci multistratificați din hârtie de 10 kg.

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.

AMOXYCOL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

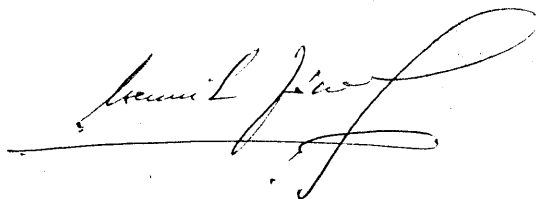
Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapest

Otto u 14

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



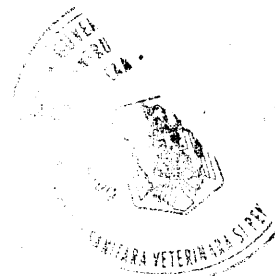
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.01.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Henric L. Jucan



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 100 g și 1 kg.
Saci multistratificați din hârtie de 10 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCOL pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine și găini.
Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un gram produs conține:

Substanțe active:

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Amoxicilină trihidrat | 640,00 mg |
| Colistin (sub formă de sulfat) | 3.200.000 UI |

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.
Pulbere omogenă, de culoare albă spre galben pal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg și 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini.

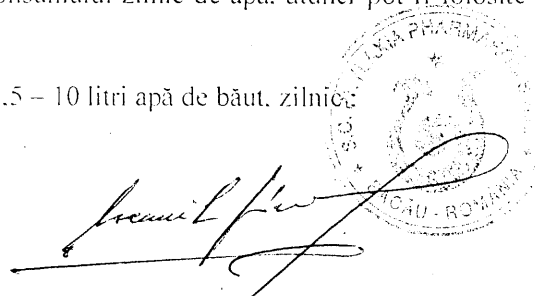
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

AMOXYCOL pulbere este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de micro-organisme sensibile la combinația de amoxiciclină – colistin, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi penicilino-sensibili. Produsul este recomandat pentru tratamentul infecțiilor enterice complicate sau mixte provocate de micro-organismele menționate mai sus.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 25 mg AMOXYCOL pulbere per kg greutate corporală, pe zi, administrat în apa de băut. Dacă se calculează cantitatea necesară de AMOXYCOL pulbere pe baza consumului zilnic de apă, atunci pot fi folosite următoarele doze :

- Porcine: 1 g AMOXYCOL pulbere / 4 – 6 litri apă, zilnic ;
- Găini în vârstă de până la 4 săptămâni: 1 g AMOXYCOL pulbere / 7,5 – 10 litri apă de băut, zilnic ;



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'SOCIETATEA PHARM...' at the top and 'BUCUREȘTI - ROMANIA' at the bottom, with a central emblem. The signature is written in a cursive style.

- Găini în vârstă de peste 4 săptămâni : 1 g AMOXYCOL pulbere / 5 – 7,5 litri apă de băut, zilnic.
Tratamentul va fi efectuat timp de 3 – 5 zile consecutiv.
Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil cu scopul de a evita supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe:

Porcine și găini: 4 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsările 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}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

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.

AMOXYCOL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

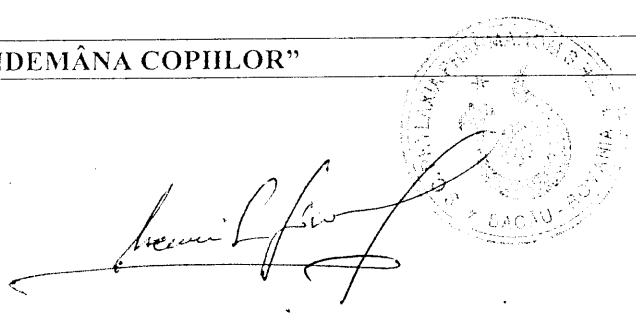
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp contains text in Romanian, including 'CASA DE MEDICINA VETERINARA' and 'BACAU - ROMANIA'. The signature is written in a cursive style.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-1161 Budapest
Otto u 14
Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}.



A handwritten signature in black ink, written in a cursive style. The signature is positioned below the circular stamp and extends to the left and right, with a long horizontal stroke at the bottom.



B. PROSPECT



Henric Faur

PROSPECT

AMOXYCOL, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine și găini.

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 pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapest

Otto u 14

Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCOL pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine și găini.

Amoxicilină trihidrat, colistin sulfat

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

Un gram produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat 640,00 mg

Colistin (sub formă de sulfat) 3.200.000 UI

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

AMOXYCOL pulbere este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de micro-organisme sensibile la combinația de amoxicilină – colistin, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi penicilino-sensibili. Produsul este recomandat pentru tratamentul infecțiilor enterice complicate sau mixte provocate de micro-organismele menționate mai sus.

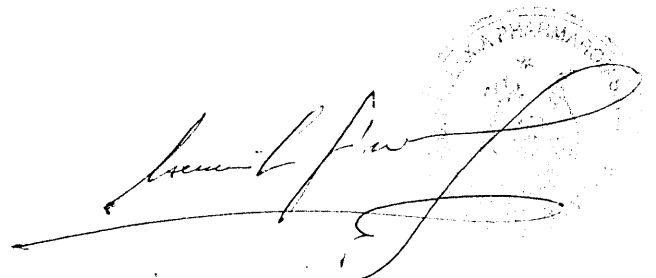
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.
Produsul nu va fi administrat la ierbivore mici, porcul de Guineea, hamsteri, iepuri și nici la cai.

6. REACȚII ADVERSE

AMOXYCOL Pulbere este slab toxic iar efectele adverse / secundare sunt rar semnalate. În rare ocazii pot fi semnalate reacții alergice comune tuturor penicinelor. Dacă apar efecte adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și a testărilor clinice nu au fost detectate efecte adverse.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini.

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

Doza recomandată este de 25 mg AMOXYCOL pulbere per kg greutate corporală, pe zi, administrat în apa de băut. Dacă se calculează cantitatea necesară de AMOXYCOL pulbere pe baza consumului zilnic de apă, atunci pot fi folosite următoarele doze :

- Porcine: 1 g AMOXYCOL pulbere / 4 – 6 litri apă, zilnic ;
- Găini în vârstă de până la 4 săptămâni: 1 g AMOXYCOL pulbere / 7,5 – 10 litri apă de băut, zilnic ;
- Găini în vârstă de peste 4 săptămâni : 1 g AMOXYCOL pulbere / 5 – 7,5 litri apă de băut, zilnic.

Tratamentul va fi efectuat timp de 3 – 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil cu scopul de a evita supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine și găini: 4 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

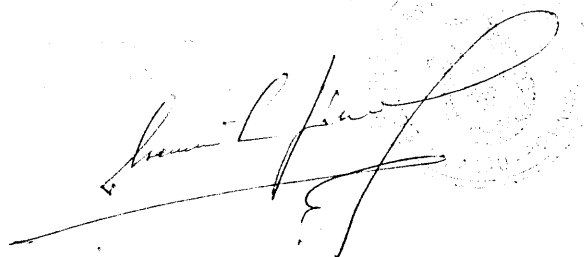
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor



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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă. Se va evita inhalarea prafului. Persoanele alergice la peniciline vor evita contactul direct cu produsul. Dacă apar simptome de alergii severe ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

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

Nu există date disponibile privind siguranța utilizării la scroafe aflate în perioade de gestație sau lactație. Utilizarea în aceste perioade va ține cont de evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul nu va fi utilizat la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni de natură negativă ale amoxiciclinei și colistinului sulfat, ca substanțe active ale produsului, cu alte produse medicinale.

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

Supradozarea cu **AMOXYCOL Pulbere** poate să apară foarte rar, datorită unei bune toleranțe a speciilor țintă la care se administrează. În studiile de toleranță efectuate, produsul nu a determinat inducerea nici unui efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pe o perioadă de administrare dublă față de durata de tratament recomandată.

Dacă apar reacții toxice suspecte datorită unei supradozări extreme, medicația va fi întreruptă și vor fi aplicate tratamente simptomatice, dacă este cazul.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

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.

AMOXYCOL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. 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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane din polipropilenă de 100 g și 1 kg.

Saci multistratificați din hârtie de 10 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

