

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLIN 150 mg/ml INJ., suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină (amoxicilină trihidrat) 150 mg

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic.....9 mg/ml

Butilhidroxitoluen.....0,2 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, ușor vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la bovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinelui: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecții secundare bolilor virale, metrite, mastite, poliartrite și infecții ale vezicii biliare și tractusului urinar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul nu se utilizează pentru erbivorele mici (iepuri, porci de Guineea, hamsteri).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (regiune, fermă), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.



Sofresc

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Forma farmaceutică (suspensie injectabilă) previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Penicilinile pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după auto-injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la penicilină.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate.

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

Pentru penicilină, în general, a fost stabilită absența oricărui efect teratogen sau embriotoxic chiar și în cazul administrării unor doze crescute la animale.

Luând în considerare natura produsului, doza recomandată și calea de administrare a produsului, nu există niciun risc de toxicitate pentru fetus sau embrion.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilina este un antibiotic bactericid și nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobienele bacteriostatice, precum cloramfenicolul și tetraciclinele.

Sinergismul apare între amoxicilină și acidul clavulanic în activitatea față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intramusculară.

Doza uzuală este de 1 ml per 15 kg greutate corporală.

Această doză poate fi repetată dacă este cazul.

Înainte de utilizare agitați bine flaconul.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

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

Amoxicilina are un indice terapeutic crescut.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Bovine, porcine:

Carne și organe: 10 zile

Bovine



Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta lactamice, penicilinice cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina, precum toate penicilinile, distrug bacteriile susceptibile și prin urmare are acțiune bactericidă. Penicilinile interferează cu dezvoltarea peretelui celular bacterian. Enzima transpeptidaza este inhibată și devine inactivă, astfel dispărând abilitatea să de a forma o legătură încrucișată între cele 2 lanțuri liniare de peptidoglicani. Penicilinile afectează creșterea celulelor și au un efect slab asupra bacteriilor în stare latentă / dormante (bacteriile aflate în faza de odihnă / repaus).

De aceea, nu se recomandă administrarea unui medicament bacteriostatic concomitant cu penicilina, un medicament bactericid în esență, deoarece supresia bacteriostatică poate inhiba acțiunea penicilinelor. Penicilina nu este activă pe țesuturile mamiferelor deoarece celulele mamiferelor nu posedă peretele celular rigid caracteristic bacteriilor. Acțiunea antibacteriană a penicilinelor este crescută în timpul perioadei de multiplicare bacteriană masivă.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg, cu acțiune bactericidă față de bacteriile Gram pozitive și Gram negative. Cele mai sensibile bacterii (valori CIM între 0.01 și 0.25 µg/ml) sunt streptococii (cu excepția lui *Str. faecalis*), stafilococii penicilinază negativi, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp, *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella* spp, *Clostridia* spp, *Corynebacterium* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp, *Listeria monocytogenes* și *Sphingomonas necrophorus*. Moderat susceptibile sunt (valori CIM între 0.25 și 1.25 µg/ml) *Salmonella* spp, *Str. faecalis*, *Treponema hyoysenteriae*, *Moraxella* spp, iar cu valori MIC între 1.25 și 5.0 µg/ml *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* și *Vibrio cholerae*. Stafilococii producători de penicilinază, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp, *Enterobacter*, *Serratia* spp, *Yersinia* spp și *Aerobacter aerogenes* nu sunt susceptibile la acțiunea terapeutică a amoxicilinelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Penicilinile sunt acizi organici (pKa 2.7) ce sunt predominant ionizați în plasmă, au volum de distribuție relative aparent mici (Vd 0.2-0.3 L/kg) și au timpi de înjumătărire scurți (0.5-1.2 h) la toate speciile de animale domestice. După absorbtie, acestea sunt distribuite în mare măsură în fluidele extracelulare ale corpului, dar traversează membranele biologice greu deoarece sunt ionizate și greu solubile în lipide.

Atât după administrarea pe cale orală cât și după administrarea pe cale parenterală, concentrațiile de amoxicilină sunt mai crescute în urină (rinichi) și în bilă decât în alte țesuturi, deși ocazional în ficat pot fi la fel de crescute ca și în ser. Difuzia amoxicilinelor în țesuturi și în fluidele corpului are loc atâtă timp cât concentrațiile plasmatic libere le depășesc pe cele ale țesuturilor și ale fluidelor corpului. Nouws a raportat date despre distribuția tisulară a ampicilinelor și amoxicilinelor la vacile de lapte după administrarea intramusculară. Concentrațiile cele mai crescute de amoxicilină au fost găsite în rinichi și cele mai scăzute în țesutul muscular. Concentrații mari de amoxicilină au fost găsite în bilă și urină. Palmer a prezentat nivelul de amoxicilină din diferite țesuturi și fluide ale corpului la viței după administrarea orală a 7 mg/kg de amoxicilină, pulbere solubilă; concentrațiile din alte țesuturi decât peretele intestinal, ficat și rinichi (plămâni - cele mai crescute -, piele, țesut adipos, splină și mușchi) reprezentau aproximativ 10 – 30 % din cele din ser.

După injectarea pe cale intramusculară, concentrațiile sanguine terapeutice se obțin într-un interval de o oră și se mențin în jur de 18 ore. Amoxicilina este excretată în principal prin



Svet

urină și bilă și este reabsorbită prin intestin, ceea ce duce la păstrarea unui timp mai îndelungat în concentrațiile din ser.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic, butilhidroxitoluen, propilenglicol octanoat decanoat, polisorbat 80.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se refrigeră sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Produsul este ambalat într-un flacon multidoză: flacon de sticlă de tip II, transparentă, de 100 ml, închis cu un dop gri de cauciuc de tip I și sigilat cu un capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

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.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130222

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26-06-2006 / 22-11-2013



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Junie 2019



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

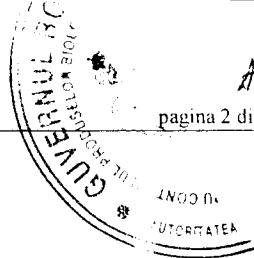


Nicolae

ANEXA II

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton/flacon de sticlă de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLIN 150 mg/ml INJ., suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici
Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

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

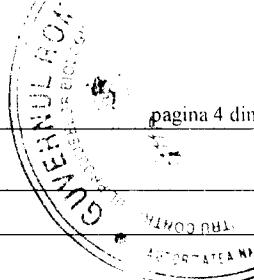
Nu există.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

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





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigeră sau congela.

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.

13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

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

130222

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B. PROSPECT



PROSPECT

AMOXYLIN 150 mg/ml INJ., suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici

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

AMOXYLIN 150 mg/ml INJ., suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici
Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Substanță activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic.....9 mg/ml
Butilihidroxitoluen.....0,2 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinelor: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecții secundare bolilor virale, metrite, mastite, poliartrite și infecții ale vezicii biliare și tractusului urinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.
Produsul nu se utilizează pentru erbivorele mici (iepuri, porci de Guineea, hamsteri).

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate.

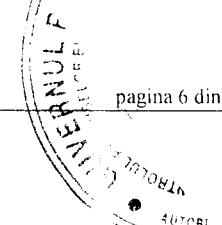
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini, pisici

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

Se administrează pe cale intramusculară.



Doza uzuală este de 1 ml per 15 kg greutate corporală.

Această doză poate fi repetată dacă este cazul.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, astfel încât să se evite subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (regiune, fermă), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

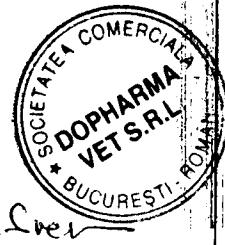
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Forma farmaceutică (suspensie injectabilă) previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Penicilinile pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după auto-injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la penicilină.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.



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

Pentru peniciline, în general, a fost stabilită absența oricărui efect teratogen sau embriotoxic chiar și în cazul administrației unor doze crescute la animale.

Luând în considerare natura produsului, doza recomandată și calea de administrare a produsului, nu există niciun risc de toxicitate pentru fetus sau embrion.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilina este un antibiotic bactericid și nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobienele bacteriostatice, precum cloramfenicolul și tetraciclinele.

Sinergismul apare între amoxicilină și acidul clavulanic în activitatea față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

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

Amoxicilina are un indice terapeutic crescut.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau în resturi menajere.

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

Iunie 2019

15. ALTE INFORMAȚII**Dimensiunea ambalajului**

Ambalaj primar:

Flacon multidoză: flacon de sticlă de tip II, transparentă, de 100 ml, închis cu un dop gri de cauciuc de tip I și sigilat cu un capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

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

