



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxylin inj., 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (amoxicilină trihidrat) 150 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9 mg
Butilhidroxitoluen	0,2 mg
Propilenglicol octanoat decanoat	
Polisorbat 80	

Suspensie ușor vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice ¹
---	-------------------------------

¹ la animalele cu hipersensibilitate.

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 prospectul pentru datele de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Pentru peniciline, 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară.

Doza recomandată 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Amoxicilina are un indice terapeutic crescut.

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

Bovine, porci:

Carne și organe: 10 zile

Bovine

Lapte: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamic

Amoxicilina, precum toate penicilinele, distruge bacteriile susceptibile și prin urmare are acțiune bactericidă. Penicilinele interferează cu dezvoltarea peretelui celular bacterian. Enzima transpeptidaza este inhibată și devine inactivă, astfel dispărând abilitatea sa de a forma o legătură încrucișată între cele 2 lanțuri liniare de peptidoglicani. Penicilinele 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 concomitent cu penicilina, un medicament bactericid în esență, deoarece supresia bacteriostatică poate inhiba acțiunea penicilinei. Penicilina nu este activă pe țesuturile mamiferelor deoarece celulele mamiferelor nu posedă peretele celular rigid caracteristic bacteriilor. Acțiunea antibacteriană a penicilinei 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 *Spherophorus necrophorus*. Moderat susceptibile sunt *Salmonella spp*, *Str. faecalis* (valori CIM între 0.25 și 1.25 μg/ml), *Treponema hyodysenteriae*, *Moraxella spp*, iar cu valori MIC între 1.25 și 5.0 μg/ml sunt *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 amoxicilinei.

4.3 Farmacocinetică

Penicilinele sunt acizi organici (pKa 2.7) ce sunt predominant ionizați în plasmă, au volume de distribuție relative aparent mici (Vd 0.2-0.3 L/kg) și au timpi de înjumătățire scurți (0.5-1.2 h) la toate speciile de animale domestice. După absorbție, 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 amoxicilinei în țesuturi și în fluidele corpului are loc atâta timp cât concentrațiile plasmatiche libere le depășesc pe cele ale țesuturilor și ale fluidelor corpului. S-au raportat date despre distribuția tisulară a ampicilinei și amoxicilinei 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 (pulmoni - 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 urină și bilă și este reabsorbită prin intestin, ceea ce duce la păstrarea unui timp mai îndelungat în concentrațiile din ser.

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: 24 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-un flacon multidoză: flacon din 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 din carton x 1 flacon de 100 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130222

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

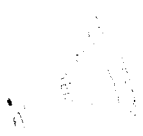
Data primei autorizări: 26.06.2006

**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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxylin inj., 150 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, porci:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130222

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II, de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxylin inj., 150 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, porci:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxylin inj., 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini, pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg

Butilhidroxitoluen 0,2 mg

Suspensie ușor vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul se administrează la bovine, porci, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la acțiunea amoxicilinei: 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru erbivorele mici (iepuri, porci de Guineea, hamsteri).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi 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.

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

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

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

Gestație și lactație:

Pentru peniciline, 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 nici un risc de toxicitate pentru fetus sau embrion.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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:

Amoxicilina are un indice terapeutic crescut.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice ¹
---	-------------------------------

¹ la animalele cu hipersensibilitate.

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 acest prospect, 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 sau 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, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară.

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

Această doză poate fi repetată dacă este cazul.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Bovine, porci:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130222

Dimensiunea ambalajului

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Romania, Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

