

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYN 100% PULBERE HIDROSOLUBILĂ pentru suine, găini și curcani.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Per 100 g:

Amoxicilină trihidrat                      100,00 g

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

Pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Suine, găini și curcani.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi sensibili la peniciline.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

Produsul nu va fi administrat concomitent cu alte produse din grupa aminopenicilinelor la ierbivore mici (porcul de Guineea, hamsteri, iepuri) sau la cabaline.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. 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 trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.
  - Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.
- Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

#### **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 din abundență. 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)**

Produsul este slab toxic, iar efectele adverse / secundare sunt rar semnalate. 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**

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

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza administrată este de **1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală)**. Pentru a se asigura un dozaaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Produsul se administrează oral, în apa de băut, astfel:

##### **GĂINI, CURCANI:**

###### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de **7,5 – 15,0 g produs per 100 litri** (75 – 150 ppm amoxicilină trihidrat per litru) ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi

###### **(ii) Medicație singulară:**

Doza zilnică de **10 – 20 mg produs / kg greutate corporală** se administrează într-o cantitate de apă pe care păsările o vor consuma într-un interval de 4 – 6 ore. După consumarea apei medicamentate, păsărilor li se va administra apă de băut normală pentru restul zilei.

##### **SUINE:**

Se va administra o doză de **10 – 20 g produs per 100 litri** (100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

Tratamentul trebuie aplicat timp de **3 – 5 zile la găini și curcani și 5 – 7 zile la suine**.

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

Supradozarea cu **AMOXYN 100% Pulbere hidrosolubilă** 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 niciunui 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

Găini, curcani și suine:  
– carne și organe: **3 zile**.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă ce sunt destinate consumului uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **Antibacteriene pentru uz sistemic, antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg.**

Codul veterinar ATC: **QJ01CA04**

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

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 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 bacteriilor 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 mRNA 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.

#### 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.

Timpul 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 suine. 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 suine tratate 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 suine.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Nu conține excipienți.

## 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

## 6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada 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 conform instrucțiunilor: 24 de ore.

## 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi între 15°C și 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

Flacon din polipropilenă de 100 g, închis cu capac din polipropilenă, având la interior un ambalaj interior din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Cutie din polipropilenă de 1 kg, închisă cu capac din polipropilenă, având la interior un ambalaj interior din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Saci multistratificați din hârtie de 10 kg, cu captușeală interioară din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

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.

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

Antoxyn 100% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapesta,

Otto u. 14,

Ungaria

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130231

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

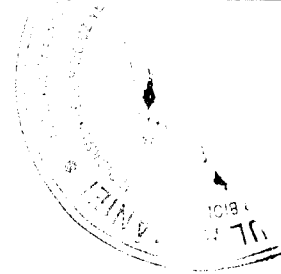
19.01.2007/02.12.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

AMERICAN  
LTD  
10100  
NEW YORK

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polipropilenă x 100 g;  
Cutie din polipropilenă x 1 kg;  
Sac multistratificat din hârtie x 10 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMOXYN 100% pulbere hidrosolubilă** pentru suine, găini și curcani.  
Amoxicilină trihidrat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă:

Per 100 g:  
Amoxicilină trihidrat                      100,00 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă.  
Pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 100 g, cutie x 1 kg și sac x 10 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine, găini și curcani.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococci și stafilococi sensibili la peniciline.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doza administrată este de **1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală)**. Pentru a se asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Produsul se administrează oral, în apa de băut, astfel:

### **GĂINI, CURCANI:**

#### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de **7,5 – 15,0 g produs per 100 litri** (75 – 150 ppm amoxicilină trihidrat per liter) ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

#### **(ii) Medicație singulară:**

Doza zilnică de **10 – 20 mg produs / kg greutate corporală** se administrează într-o cantitate de apă pe care păsările o vor consuma într-un interval de 4 - 6 ore. După consumarea apei medicamentate, păsărilor li se va administra apă de băut normală pentru restul zilei.

### **SUINE:**

Se va administra o doză de **10 – 20 g produs per 100 litri** (100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

Tratamentul trebuie aplicat timp de **3 – 5 zile la găini și curcani și 5 – 7 zile la suine**.

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Găini, curcani și suine:

– carne și organe: **3 zile**.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă ce sunt destinate consumului uman.

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

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 3 luni.

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

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi 15°C și 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.

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

Amoxyn 100% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

**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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

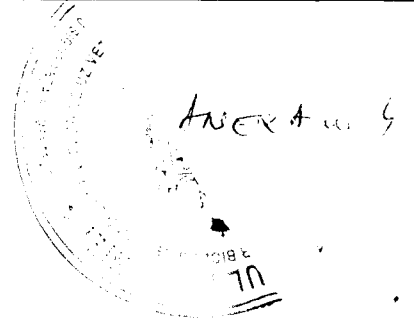
Favet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapesta,  
Otto u. 14,  
Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150231

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**AMOXYN 100% pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini și curcani**

**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 responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapesta,  
Otto ut. 14,  
Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMOXYN 100% pulbere hidrosolubilă** pentru suine, găini și curcani.  
Amoxicilină trihidrat.

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

Substanță activă:

Per 100 g:  
Amoxicilină trihidrat                    100,00 g

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi sensibili la peniciline.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

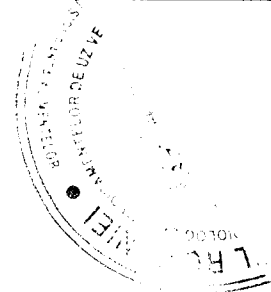
Produsul nu va fi administrat concomitent cu alte produse din grupa aminopenicilinelor la ierbivore mici (porcul de Guineea, hamsteri, iepuri) sau la cabaline.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

**6. REACȚII ADVERSE**

Produsul este slab toxic, iar efectele adverse / secundare sunt rar semnalate. 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 ŢINTĂ

Suine, găini și curcani.

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

Doza administrată este de **1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală).**

Produsul se administrează oral, în apa de băut, astfel:

### GĂINI, CURCANI:

#### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de **7,5 – 15,0 g produs per 100 litri** (75 – 150 ppm amoxicilină trihidrat per litru) ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

#### **(ii) Medicație singulară:**

Doza zilnică de **10 – 20 mg produs / kg greutate corporală** se administrează într-o cantitate de apă pe care păsările o vor consuma într-un interval de 4 – 6 ore. După consumarea apei medicamentate, păsărilor li se va administra apă de băut normală pentru restul zilei.

### SUINE:

Se va administra o doză de **10 – 20 g produs per 100 litri** (100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi

Tratamentul trebuie aplicat timp de **3 – 5 zile la găini și curcani și 5 – 7 zile la suine**.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini, curcani și suine  
– carne și organe : **3 zile.**

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă ce sunt destinate consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A se păstra la temperaturi între 15°C și 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: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform instrucțiunilor: 24 de ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. 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 trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

- Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.
- Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

### **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.

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

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

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute.

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

Supradozarea cu **AMOXYN 100% pulbere hidrosolubilă** 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**

Nu se cunosc.

## 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.

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

Amoxyn 100% nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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**

Iulie 2019

##### **Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polipropilenă de 100 g, închis cu capac din polipropilenă, având la interior un ambalaj interior din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Cutie din polipropilenă de 1 kg, închisă cu capac din polipropilenă, având la interior un ambalaj interior din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Saci multistratificați din hârtie de 10 kg, cu captușeală interioară din LDPE (polietilenă de joasă densitate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

##### **Proprietăți farmacodinamice**

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 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 bacteriilor 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-negative 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.

##### **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.

Timpul 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 suine. 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 suine tratate 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 suine .

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

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL

Str.Arodu Purice No. 11/A

Bacău, Jud. Bacău

România

Tel/fax: +40 (0) 234 520 552

E.mail: [phylaxia.romania@gmail.com](mailto:phylaxia.romania@gmail.com)