

[Versiunea 9.1, 11/2024]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 g produs conține:

### Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg  
(echivalent cu 871,1 mg amoxicilină bază)

Pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci, găini și curci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină, cum ar fi *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi.

### 3.3 Contraindicații

Produsul medicinal veterinar nu va fi administrat concomitent cu alte produse din grupa aminopenicinelor la ierbivore mici (porcii de Guineea, hamsteri, iepuri) sau la cai.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

### 3.4 Atenționări speciale

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

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

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

• Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. 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.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci, găini și curci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Variaza de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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 respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizeaza la pasari in perioada de ouat si in interval de 4 saptamani inainte de inceperea perioadei de ouat.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilita siguranta produsului medicinal veterinar in timpul gestatiei si lactatiei. Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de baut.

Doza este de 1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (corespunzând la 10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală). Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### **GĂINI, CURCI:**

#### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de 7,5 – 15,0 g produs medicinal veterinar per 100 litri apă de baut (corespunzând la 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 medicinal veterinar / 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 fara medicament, pentru restul zilei.

### **PORCI:**

Se administrează o doză de 10 – 20 g produs medicinal veterinar per 100 litri apă de baut (corespunzând la 100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

Durata tratamentului este de 3 – 5 zile la găini și curci și 5 – 7 zile la porci.

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

Supradozarea se produce foarte rar, datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pentru 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.

### **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**

A se administra doar de către un medic veterinar.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Găini, curci și porci:

Carne și organe: 3 zile.

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04**

### **4.2 Farmacodinamie**

Amoxicilina este o penicilină semisintetică care produce efectul bactericid prin inhibarea sintezei peretelui celular. Aceste antibiotice penetrează 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 peptidoglicani și liza ulterioară a celulei într-un mediu izosmotic. Aminopenicilinele penetrează peretele celular al 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 microorganisme.

### 4.3 Farmacocinetică

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 medicinal veterinar.

Amoxicilina este larg distribuită în țesuturile corpului, au fost determinate concentrații crescute în ficat, bilă, mușchi, rinichi, țesut adipos și țesutul pulmonar.

Difuzia este chiar și mai mare în lichidele ce rezultă ca urmare a unui proces inflamator. Se leaga slab de proteinele plasmatică (7-20%)

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 înjumătățire este de 17 ore. Biodisponibilitatea amoxicilinei pe cale orală este de aproximativ 67% la pui și 50% la porci. Atinge nivele semnificative în sânge în decurs de o oră.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

### 5.3 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 feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

### 5.4 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).

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsul medicinal veterinar ui medicinal veterinar respectiv.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece amoxicilina poate fi periculoasa pentru pești și alte organisme acvatice.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

### **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130231

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

19.01.2007

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

05.2026

### **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>).

SECRET  
SECRETARIA DE STATISTICA

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polipropilenă x 100 g  
Cutie din polipropilenă x 1 kg  
Săc multistratificat din hârtie x 10 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare 1 g produs conține:

**Substanța activă:**

Amoxicilină trihidrat 1000 mg  
(echivalent cu 871,1 mg amoxicilină bază)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci, găini și curci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de baut.

Doza este de 1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (corespunzând la 10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală). Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

**GĂINI, CURCI:**

**(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de 7,5 – 15,0 g produs medicinal veterinar per 100 litri apa de baut (corespunzând la 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 medicinal veterinar / 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 fara medicament, pentru restul zilei.

**PORCI:**

Se administrează o doză de 10 – 20 g produs medicinal veterinar per 100 litri apa de baut (corespunzând la 100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi. Durata tratamentului este de 3 – 5 zile la găini și curci și 5 – 7 zile la porci.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Găini, curci și porci:

Carne și organe: 3 zile.

Nu se utilizează la pasari in perioada de ouat si in interval de 4 saptamani inainte de inceperea perioadei de ouat.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

**7. 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 feri de lumină.


A se păstra în loc uscat.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

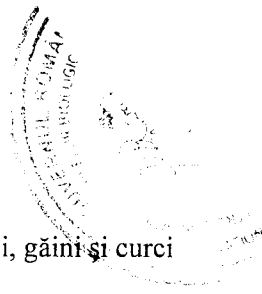
Lot {număr}

AUERH 



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMOXYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

### 2. Compoziție

Fiecare 1 g produs conține:

#### Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg  
(echivalent cu 871,1 mg amoxicilină bază)

Pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

### 3. Specii țintă

Porci, găini și curci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină, cum ar fi *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus suis* și alți streptococi și stafilococi.

### 5. Contraindicații

Produsul medicinal veterinar nu va fi administrat concomitent cu alte produse din grupa aminopenicinelor la ierbivore mici (porcii de Guineea, hamsteri, iepuri) sau la cai.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. 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.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de înghițire accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

#### Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozaj:

Supradozarea se produce foarte rar, datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pentru 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 majore:

Nu se cunosc.

## 7. Evenimente adverse

Porci, găini și curci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Variază de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Administrare în apa de baut.

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

#### GĂINI, CURCI:

##### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de 7,5 – 15,0 g produs medicinal veterinar per 100 litri apa de baut (corespunzând la 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 medicinal veterinar / 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 fara medicament, pentru restul zilei.

### **PORCI:**

Se administrează o doză de 10 – 20 g produs medicinal veterinar per 100 litri apă de băut (corespunzând la 100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi.

Durata tratamentului este de 3 – 5 zile la găini și curci și 5 – 7 zile la porci.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

### **10. Perioade de așteptare**

Găini, curci și porci:

Carne și organe: 3 zile.

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece amoxicilina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

13023

**Dimensiunile ambalajelor:**

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).

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

05.2026

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:

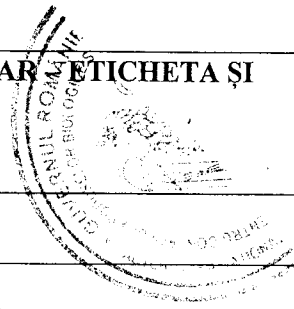
Lavet Pharmaceuticals Ltd  
H-1161 Budapesta  
Otto u. 14  
Ungaria

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

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL  
Calea Moinesti nr 34  
Bacău, Jud. Bacău, 600281  
România  
Tel/fax: +40 (0) 234 520 552  
E.mail: [phylaxia.romania@gmail.com](mailto:phylaxia.romania@gmail.com)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE**

Sac multistratificat din hârtie x 10 kg



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare 1 g produs conține:

**Substanța activă:**

Amoxicilină trihidrat 1000 mg  
(echivalent cu 871,1 mg amoxicilină bază)

Pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Sac multistratificat din hârtie x 10 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci, găini și curci.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină, cum ar fi Escherichia coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Actinobacillus spp., Haemophilus spp., Clostridium spp., Streptococcus suis și alți streptococi și stafilococi.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Produsul medicinal veterinar nu va fi administrat concomitent cu alte produse din grupa aminopenicilinelor la ierbivore mici (porcii de Guineea, hamsteri, iepuri) sau la cai.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

## 7. ATENȚIONARI SPECIALE

### Atenționări speciale:

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. 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.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

### Gestatie și lactatie:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

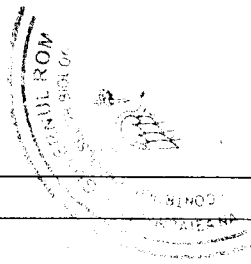
### Supradozaj:

Supradozarea se produce foarte rar, datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pentru 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 majore:

Nu se cunosc.



## 8. EVENIMENTE ADVERSE

### Evenimente adverse

Porci, găini și curci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Variază de la o urticarie ușoară până la șoc anafilactic fatal.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

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

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de baut.

Doza este de 1 – 2 g / 100 kg greutate corporală (corespunzând la 10 – 20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală). Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

#### **GĂINI, CURCI:**

##### **(i) Medicație continuă:**

Se administrează o doză de 7,5 – 15,0 g produs medicinal veterinar per 100 litri apa de baut (corespunzând la 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 medicinal veterinar / 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 fara medicament, pentru restul zilei.

#### **PORCI:**

Se administrează o doză de 10 – 20 g produs medicinal veterinar per 100 litri apa de baut (corespunzând la 100 – 200 ppm amoxicilină trihidrat per litru), ca singură sursă de apă de băut pentru întreaga zi. Durata tratamentului este de 3 – 5 zile la găini și curci și 5 – 7 zile la porci.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Răcomandări privind administrarea corectă

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

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

Găini, curci și porci:

Carne și organe: 3 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

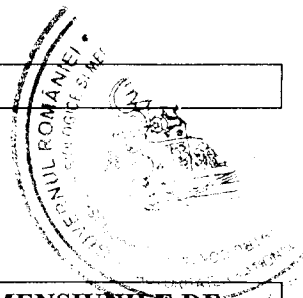
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta separat și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece amoxicilina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

**14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



**15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ**

130231

**Dimensiunile de ambalaj**

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

**16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

**Data ultimei revizuiRI a etichetei**

05.2026

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

**17. DATE DE CONTACT**

**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL  
Calea Moinesti nr 34  
Bacău, Jud. Bacău, 600281  
România  
Tel/fax: +40 (0) 234 520 552  
E.mail: [phylaxia.romania@gmail.com](mailto:phylaxia.romania@gmail.com)

**18. ALTE INFORMAȚII**

**19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Num. pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

