

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Pulbere destinată utilizării în apa de băut pentru porci, pui de găina, rațe și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg
(Echivalentul a 435,6 mg amoxicilină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere fină, aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci, pui de găina (broiler), rață (broiler) și curci (pentru producția de carne).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de găina (broiler), rață (broiler) și curci (pentru producția de carne): tratamentul pasteurelozei și colibacilozei cauzate de tulpini de *Pasteurella* spp. și *Escherichia coli* susceptibile la amoxicilină
Porci: tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili și nici la alte ierbivore de talie mică. A nu se utiliza la cai.

Nu se utilizează pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cantitatea de apă medicamentată ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul unei hidratări insuficiente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Între peniciline și cefalosporine sunt observate reacții de hipersensibilitate încrucișată. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că prezentați sensibilitate sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Acest produs trebuie manipulat cu multă atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile recomandate de precauție.

Luăți măsurile necesare pentru a împiedica răspândirea pulberii în timp ce produsul este adăugat în apa de băut.

Evitați inhalarea prafului. Purtați un aparat de protecție respiratorie cu semi-mască, de unică folosință, conform cu standardul european EN149, sau un aparat de protecție respiratorie reutilizabil, conform cu standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși, salopetă și ochelari de protecție în timpul preparării și administrării apei sau furajelor lichide medicamentate. În caz de contact, clătiți cu multă apă curată.

După manipularea produsului, a apei sau a furajelor medicamentate, spălați orice porțiune expusă a pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Dacă, în urma expunerii, dezvoltăți simptome precum erupție cutanată tranzitorie, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot să apară următoarele reacții adverse:

- pot să apară reacții de hipersensibilitate, severitatea variind de la erupție cutanată tranzitorie la șoc anafilactic.
- simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Vezi secțiunea 4.11.

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

Nu utilizați concomitent cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale. Nu utilizați în asocieri cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

Nu administrați împreună cu antibiotice bacteriostatice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se utilizează în apa de băut.

Dozare și regim de tratament

-Porci: 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

-Pui de gaina (broiler): 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

-Rațe (broiler): 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

-Curci (pentru producția de carne): 15 până la 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată pentru a ține cont de consumul zilnic de apă.

Cantitatea zilnică exactă de produs poate fi calculată pe baza dozei care urmează să fie utilizată și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, folosind următoarea formulă:

$$\text{g produs/litru de apă de băut/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor} \times \text{doză (mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) \times 500}}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. Apa de baut medicamentată trebuie să fie îmborsărită la fiecare 24 de ore.

- După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingerarea de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai precis posibil, utilizând echipamente de cântărire calibrate corespunzător.

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

Nu s-a descris. Amoxicilina are o marjă ridicată de siguranță.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci: 6 zile

Pui de gaina (broiler): 1 zi

Rațe (broiler): 9 zile

Curci (pentru producția de carne): 5 zile

Ouă: A nu se utiliza la păsările care produc ouă sau care sunt destinate producției de ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru extins
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic betalactamic cu spectru larg, aparținând grupului aminopenicilinelor cu activitate bactericidă.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune antibacteriană al amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian, prin blocarea selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în astfel de procese, mai ales a transpeptidazei, endopeptidazei și carboxipeptidazei. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile cu susceptibilitate produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în faza de creștere (fază în care procesele de sinteză a peretelui bacterian au o importanță aparte), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Spectru de acțiune

Speciile considerate ca prezentând sensibilitate la amoxicilină includ:

- Bacterii Gram-pozitive:
 - *Streptococcus suis*
- Gram-negative:
 - *Pasteurella* spp.
 - *Escherichia coli*

Cu toate acestea, bacteriile care în general prezintă rezistență la amoxicilină sunt:

- Stafilococi producători de penicilază.
- Unele enterobacterii cum sunt *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp și alte bacterii Gram-negative cum este *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismul principal al rezistenței bacteriene la amoxicilină constă în producerea de β -lactamaze, enzime care inactivează produsul antibacterian prin hidroliza inelului β -lactamic, obținându-se astfel acidul penicilanic, un compus stabil, dar inactiv. β -lactamazele bacteriene pot fi obținute prin plasmide sau pot fi constitutive (cromozomiale).

Aceste β -lactamaze sunt exocelulare la bacteriile Gram-pozitive, și se găsesc în spațiul periplasmic la bacteriile Gram-negative.

Bacteriile Gram-pozitive sunt capabile să producă și să secrete cantități mari de β -lactamaze. Aceste enzime sunt codificate în plasmide care pot fi transferate prin fagi către alte bacterii.

Bacteriile Gram-negative produc tipuri diferite de β -lactamaze, care rămân în spațiul periplasmic și care sunt codificate în cromozom sau în plasmidă.

Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline.

Concentrațiile critice (punctele critice) de sensibilitate (S) și rezistență (R) în $\mu\text{g/ml}$ (Sursa: CLSI 2008):

Streptococcus spp $\leq 0,25$ (S); ≥ 8 (R)

5.1. Proprietăți farmacocinetice

Observații generale:

Absorbția amoxicilinei orale este independentă de aportul de hrană, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, în interval de 1 până la 2 ore după administrarea produsului.

Amoxicilina se leagă cu moderație de proteinele plasmatice și se răspândește rapid în fluidele și țesuturile biologice. Amoxicilina este distribuită pe scară largă în compartimentul extracelular. Distribuția acesteia în țesuturi este facilitată de rata mică de legare la proteinele plasmatice.

Metabolismul amoxicilinei se limitează la hidroliza inelului β -lactamic, ceea ce duce la eliberarea acidului penicilanic inactiv (20%). Metabolizarea are loc în ficat.

Mare parte din amoxicilină este eliminată prin rinichi, în formă activă. Se excretă, de asemenea, în cantități mici în lapte și bilă.

Pui de gâina broiler:

Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 67%. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în aproximativ o oră. Este distribuită bine și repede în organism, cu legare scăzută la proteinele plasmatică (17-20%).

Porci:

După administrarea produsului în doza recomandată în apa de băut, concentrațiile plasmatice au variat de la 0,53 µg/ml (Cmax) la 0,27 µg/ml (Cmin). Starea de echilibru a fost atinsă după 10 ore de la prima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid citric

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada 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: 1 lună

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din aluminiu multistrat, cu un strat interior din polietilenă liniară de joasă densitate, și un strat exterior de protecție, din polietilenă tereftalat. Pungile sunt etanșezate la cald.

Dimensiune ambalaj:

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

Polígono Industrial Agro-Reus

C/Prudenci Bertrana n° 5

43206 - REUS (TARRAGONA)

SPANIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

1. Denumirea 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
 ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
 C/Prudenci Bertrana n° 5
 Polígono Industrial Agro-Reus
 43206-Reus
 SPANIA

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g
 Pulbere destinată utilizării în apa de băut pentru porci, pui de găină, rațe și curci
 Amoxicilină trihidrat

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg
 (Echivalentul a 435,6 mg amoxicilină)

Excipienți, q.s.

Pulbere fină, aproape albă.

4. Forma farmaceutică

Pulbere destinată utilizării în apa de băut pentru porci, pui de găină, rațe și curci

5. Dimensiunea ambalajului

<Pungă de 400 g> <Pungă de 1 kg>

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

6. Indicații

Pui de găină (broiler), rațe (broiler) și curci (pentru producția de carne): tratamentul pasteurelozei și colibacilozei cauzate de tulpini de *Pasteurella* spp. și *Escherichia coli* susceptibile la amoxicilină.
 Porci: tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină.

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la alte antibiotice pe bază de B-lactam sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau la orice alte erbivore mici. Nu se utilizează la cai.

Nu se utilizează pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

8. Reacții adverse

În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele reacții adverse:

- reacții de hipersensibilitate, al căror nivel de severitate variază de la erupție cutanată tranzitorie la șoc anafilactic.
- simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigienta@ansvsa.ro).

9. Specii țintă

Porci, pui de găină (broiler), rațe (broiler) și curci (broiler).

10. Doza pentru fiecare specie, cale (cai) și metode de administrare

Se utilizează în apa de băut.

Dozare și regim de tratament

-Porci: 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

-Pui de găină (broiler): 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

-Rațe (broiler): 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

-Curci (pentru producția de carne): 15 până la 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală la fiecare 24 ore (corespunzând cu 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată pentru a ține cont de consumul zilnic de apă.

Cantitatea zilnică exactă de produs poate fi calculată pe baza dozei care urmează să fie utilizată și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, folosind următoarea formulă:

$$\text{g produs/litru de apă de băut/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor} \times \text{doză (mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) \times 500}}$$

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. Apa potabilă medicamentată trebuie să fie înprospătată la fiecare 24 de ore.

După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingerarea de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai precis posibil, utilizând echipamente de cântărire calibrate corespunzător.

11. Recomandari pentru administrare corectă

Nu este cazul.

10. Timp (timp) de așteptare

Carne și organe:

Porci: 6 zile

Pui de găină (broiler): 1 zi

Rațe (broiler): 9 zile

Curci (pentru producția de carne): 5 zile

Ouă: Nu este destinat utilizării la păsările care produc sau care se dorește să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat.

13. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

14. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cantitatea de apă medicamentată ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul unei hidratări insuficiente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Între peniciline și cefalosporine sunt observate reacții de hipersensibilitate încrucișată. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că prezentați sensibilitate sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Acest produs trebuie manipulat cu multă atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile recomandate de precauție.

Luăți măsurile necesare pentru a împiedica răspândirea pulberii în timp ce produsul este adăugat la apa de băut.

Evitați inhalarea prafului. Purtați un aparat de protecție respiratorie cu semi-mască, de unică folosință, conform cu standardul european EN149, sau un aparat de protecție respiratorie reutilizabil, conform cu standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși, salopetă și ochelari de protecție în timpul preparării și administrării apei sau furajelor lichide medicamentate. În caz de contact, clătiți cu multă apă curată.

După manipularea produsului, a apei sau a furajelor medicamentate, spălați orice porțiune expusă a pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome precum erupție cutanată tranzitorie, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scoafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați concomitent cu neomicină, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

Nu utilizați în asociere cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

Nu administrați împreună cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-a descris. Amoxicilina are o marjă ridicată de siguranță.

Incompatibilități

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

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

17. Alte informații

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile ambalajului pot fi comercializate.

18. Mențiunea „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.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

<EXP {luna/anul}>

După deschidere se va utiliza până la ...

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului: 1 lună

Valabilitatea după reconstituire conform recomandărilor: 24 ore

Nu se va utiliza produsul după data expirării menționată pe această etichetă, după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lot {număr}

