

[versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă
Amoxicilină 150 mg
(Echivalent cu 172 mg de amoxicilină trihidrat)

Excipienți:
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie uleioasă de culoare crem până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și al altor infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la amoxicilină.

Ovine și porcine: Pentru tratamentul bolilor infecțioase la porcine și ovine, cauzate de sau asociate cu bacterii sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează intravenos sau intratecal.
Nu se administrează iepurilor, hamsterilor, porcușorilor de Guineea, gerbililor sau altor erbivore de talie mică. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă amoxicilină, peniciline, sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte peniciline, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi reacții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor, sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Ocazional, o reacție locală trecătoare poate apărea la locul injectției.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute a interacționa cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică, cum ar fi cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele au de asemenea o acțiune sinergică cu aminoglicozidele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, ovine și porcine: utilizare intramusculară.

Rata de dozare recomandată este de 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală. Aceasta este echivalentul a 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Volumul maxim injectat la locul de injectare este:

Bovine: 20 ml; Ovine: 4 ml; Porcine: 5 ml.

Dozele mai mari vor fi divizate și administrate în locuri diferite.

Doza se va repeta după 48 ore. Se va (vor) utiliza un loc(uri) de injectare diferit(e) față de cel(e) în care s-a administrat prima injecție.

Pentru a evita hidroliza amoxicilinei, utilizați ac și seringă uscate și sterile pentru a extrage suspensia.

Înainte de a extrage fiecare doză, ștergeți dopul din cauciuc al flaconului.

Agitați bine înainte de utilizare.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 de ori.

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

Siguranța amoxicilinei este tipică celei a altor peniciline prin aceea că toxicitatea intrinsecă este foarte redusă, excepție făcând animalele cu o alergie specifică la beta-lactamice, iar aceasta pare fi rară. Studiile de toleranță efectuate la speciile țintă menționate, la o doză dublă față de cea recomandată, nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Ovine: Carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 21 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, peniciline cu spectru extins.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg din familia β -lactaminelor, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate antibacteriană și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

Mecanism de acțiune

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul replicării bacteriilor. Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian printr-o inhibare ireversibilă și selectivă a diferitelor enzime implicate în aceste procese, în principal a transpeptidazelor, endopeptidazelor și carboxipeptidazelor. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special dezvoltarea bacteriilor (când procesele de sinteză ale peretelui bacterian sunt deosebit de importante), ducând în cele din urmă la liza celulei bacteriene.

Spectru de activitate antimicrobiană

Speciile considerate a fi sensibile la amoxicilină includ:

- Bacterii Gram-pozitive: *Streptococcus spp*
- Bacterii Gram-negative: *Pasteurellaceae* și *Enterobacteriaceae* inclusiv *tulpini de E. coli*

Bacteriile în mod normal rezistente la amoxicilină sunt:

- stafilococii producători de penicilinază;
- anumite enterobacteriacee cum ar fi *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*;
- și alte bacterii Gram-negative cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanism de rezistență

Există trei principale mecanisme de rezistență la beta-lactamine: producerea de beta-lactamază, expresia modificată și/sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PLP) și penetrarea redusă a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este dezactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să penetreze inelul beta-lactam al penicilinelor, dezactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente pentru bacteriile Gram-negative, cum ar fi *E. coli*, care produc diferite tipuri de β -lactamaze care rămân în spațiul periplasmatic. S-a observat rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special în cazul aminopenicilinelor. Utilizarea medicamentelor beta-lactam cu spectru extins (de ex. aminopenicilinele) poate duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex. cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins [ESBL]).

Nu au fost stabilite valori critice clinice oficiale pentru amoxicilină în patogenii veterinari, însă s-a propus ca patogenii bacterieni veterinari să fie clasificați drept „sensibili” (CMI \leq 1 $\mu\text{g/ml}$), „moderat de sensibili” (CMI 2-4 $\mu\text{g/ml}$) și „rezistenți” (CMI $>$ 4 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este în principal distribuită în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de gradul redus de legare de proteinele plasmatice (17%).

Concentrațiile din țesuturile pulmonar, pleural și bronhial sunt similare concentrațiilor plasmatiche. Amoxicilina se difuzează în fluidul sinovial și pleural și în țesutul limfatic. Amoxicilina este metabolizată în ficat prin hidroliza inelului beta-lactam, rezultând acid peniciloic inactiv (20%). Amoxicilina este în principal excretată în formă activă prin rinichi, și secundar pe cale biliară și prin lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Di/Tristearat de aluminiu
Monocaprilat de glicerină (tip I)
Propilen glicol dicaprilocat

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă tip I cu dop din cauciuc bromobutlic, sigilat cu capsă de aluminiu.
Dimensiuni ambalaj:
Flacon de 100 ml.
Flacon de 250 ml.
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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spania

8. **NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

Data ultimei reînnoiri: ZZ/LL/AAAA

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta medicinala veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 150 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine, ovine și porcine: numai pe cale intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Ovine: Carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 21 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. 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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

(Nu este necesară pe eticheta ambalajului primar.)

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Spania

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine – Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 150 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine, ovine și porcine: numai pe cale intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 18 zile.
Lapte: 72 ore.
Ovine: Carne și organe: 21 zile.
Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.
Porcine: Carne și organe: 21 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. 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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spania

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

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:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

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

Fiecare ml de suspensie de culoare crem până la aproape albă conține 150 mg amoxicilină.
(Echivalent cu 172 mg de amoxicilină trihidrat)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și al altor infecții cauzate de bacterii Gram- pozitive și Gram-negative sensibile la amoxicilină.

Ovine și porcine: Pentru tratamentul bolilor infecțioase la porcine și ovine, cauzate de sau asociate cu bacterii sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează intravenos sau intratecal.

Nu se administrează erbivorelor de talie mică.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă amoxicilină, peniciline sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Ocazional, o reacție locală trecătoare poate apărea la locul injecției.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

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

Bovine, ovine și porcine: numai pe cale intramusculară.

Rata de dozare recomandată este de 15 mg amoxicilină pe kg de greutate corporală. Aceasta este echivalentul a 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Volumul maxim injectat la locul de injectare este:

Bovine: 20 ml; Ovine: 4 ml; Porcine: 5 ml.

Dozele mai mari vor fi divizate și administrate în locuri diferite.

Doza se va repeta după 48 de ore. Pentru injecții intramusculare se va(vor) utiliza un loc(uri) de injectare diferit(e) față de cel(e) în care s-a administrat prima injecție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita hidroliza amoxicilinei, utilizați ac și seringă uscate și sterile pentru a extrage suspensia.

Înainte de a extrage fiecare doză ștergeți dopul din cauciuc al flaconului.

Agitați bine înainte de utilizare.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 de ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Ovine: Carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 21 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte peniciline, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi reacții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor, sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute a interacționa cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică, cum ar fi cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclina. Penicilinele au de asemenea o acțiune sinergică cu aminoglicozidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Siguranța amoxicilinei este tipică celei a altor peniciline prin aceea că toxicitatea intrinsecă este foarte redusă, excepție făcând animalele cu o alergie specifică la beta-lactamice, iar aceasta pare fi rară. Studiile de toleranță efectuate la speciile țintă menționate, la o doză dublă față de cea recomandată, nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.