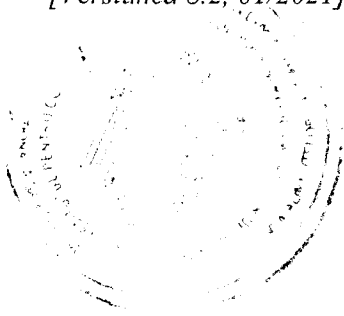


[Versiunea 8.2, 01/2021]



**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

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii și al altor infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile la amoxicilină.

La ovine și porcine:

Tratamentul bolilor infecțioase cauzate de sau asociate cu bacterii susceptibile la amoxicilină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la amoxiciline, peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

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

Nu se administrează ecvideelor, deoarece amoxicilina – ca toate aminopenicilinele – poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos sau intratecal.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline. Utilizarea produsului/amoxicilina trebuie evaluată cu atenție atunci când

testele de susceptibilitate antimicrobiana, au aratat rezistență la peniciline deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testarea susceptibilitatii agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice referitoare la susceptibilitatea agenților patogeni țintă disponibile 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 care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hranirea vitelor cu lapte care conține reziduuri de amoxicilină ar trebui evitată, până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece acest lucru ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și astfel să crească eliminarea pe cale fecală a acestor bacterii.

##### 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 provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingerare, sau contact 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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să 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 îngrijiri medicale de urgență.

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

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

Ocazional, poate apărea o reacție locală de natură tranzitorie la locul injectării.

#### **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**

Utilizare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală.

Aceasta este echivalentul cu 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 de injectare, în orice loc, este:

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

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

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 altor peniciline prin aceea că toxicitatea intrinsecă este foarte redusă, excepție făcând animalele cu o alergie specifică la beta-lactamine, 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 (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  $\beta$ -lactaminelor, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericida și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și a unor microorganisme Gram-negative.

#### Mecanism de acțiune

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul replicării bacteriene. 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 susceptibile, 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 susceptibile 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:

- stafilococi 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: producția de beta-lactamază, expresia modificată și/sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PBP) și penetrarea redusă a membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamazei 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  $\beta$ -lactamaze care rămân în spațiul periplasmatic. S-a observat rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special în cazul aminopenicilinelor. Utilizarea medicamentelor beta-lactamice 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 clinice critice oficiale pentru amoxicilină în agentii patogenii veterinari, însă s-a propus ca agentii patogenii bacterieni veterinari să fie clasificați ca „susceptibili” (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 scăzut de legare la proteinele plasmatică (17%). Concentrațiile din țesuturile pulmonare, pleurale și bronșice sunt similare cu concentrațiile plasmatică. Amoxicilina difuzează în lichidul sinovial, și pleural, și în țesutul limfatic. Amoxicilina este metabolizată în ficat prin hidroliza inelului beta-lactamic, 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 glicerol (tip I)  
Propilen glicol dicaprilocatrat

### 6.2 Incompatibilități majore

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 de tip I sigilat cu dop din cauciuc bromobutil tip I, sigilat cu capsă de aluminiu sau flacoane transparente din polietilenă tereftalată (PET) cu dop de clorobutil de tip I și capac de aluminiu cu sigiliu flip off din plastic.

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**

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

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

220088

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

Data primei autorizări: 05.05.2017

Data ultimei reînnoiri: 16.06.2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**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**

Utilizare intramusculară.  
Agitați bine înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

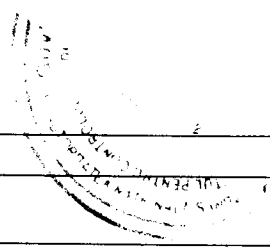
Bovine: Carne și organe: 18 zile.  
Lapte: 72 ore.  
Ovine: Carne și organe: 21 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.  
Porcine: Carne și organe: 21 zile.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**  
*(Nu este necesară pe eticheta ambalajului primar.)*

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

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

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

220088

**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**

Utilizare intramusculară.  
Agitați bine înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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.

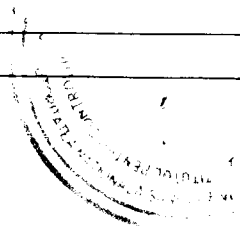
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**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.  
Vía Augusta, 302  
08017 Barcelona  
Spania

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

220088

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

Serie {număr}

ANERA u. 4



**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:

Laboratorios Syva, S.A.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
Spania

### 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)

La ovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii și al altor infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile la amoxicilină.

La ovine și porcine:

Tratamentul bolilor infecțioase, cauzate de sau asociate cu bacterii susceptibile la amoxicilină.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la amoxiciline, peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

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

Nu se administrează ecvideelor, deoarece amoxicilina – ca toate aminopenicilinele – poate afecta în mod negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos sau intratecal.



## 6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.  
Ocazional, poate apărea o reacție locală de natură tranzitorie la locul injectării.

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)}

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

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

Utilizare intramusculară.

Doza 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 de injectare în orice loc este:

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

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

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

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline. Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate antimicrobiene demonstrează rezistență la peniciline deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice referitoare la susceptibilitatea agenților patogeni țintă disponibile la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din prospect pentru poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate duce la scăderea e eficacitatii tratamentului cu alte peniciline, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Se va evita hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de amoxicilină până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece acest lucru ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului, și astfel să crească eliminarea pe cale fecală a acestor bacterii.

### 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 provoca 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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții 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 îngrijiri medicale urgente.

### 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, feto-toxice 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 tetraciclinele. 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 majore

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**

Flacon din sticlă transparentă de tip I sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă de aluminiu sau flacoane transparente din polietilenă tereftalată (PET) cu dop de clorobutil de tip I și capac de aluminiu cu sigiliu flip off din plastic.

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

•

;