

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Amoxicilină 150 mg
(echivalent cu 172 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Di/Tristearat de aluminiu
Monocaprilat de glicerol (tip I)
Propilen glicol dicaprilocaprat

Suspensie uleioasă de culoare crem până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pmetru fiecare specie țintă

La bovine:

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

La oi și porci:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, 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.

3.4 Atenționări speciale

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 antimicrobiană au aratat rezistență la peniciline deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testarea susceptibilității 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.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din 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 viteilor 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 autoinjectare 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 injectare, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipersensibilitate (alergie) ¹ , Reacție la locul injectării ²
--	---

¹. Reacțiile alergice pot fi ocazional grave.

². De natură tranzitorie.

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

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.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Cai de administrare și doze

Administrare intramusculară.

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

Aceasta este echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Volumul maxim de injectare, în orice loc, este:

Bovine: 20 ml; Oi: 4 ml; Porci: 5 ml.

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

Doza se va repeta după 48 ore. Se vor utiliza un locuri de injectare diferite față de cele 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 ori.

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

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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Oi: Carne și organe: 21 zile.

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

Porci: Carne și organe: 21 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg din familia β -lactaminelor, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericidă 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 mecanisme principale 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 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-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 agenții patogenii veterinari, însă s-a propus ca agenții 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 $> 4 \mu\text{g/ml}$).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este în principal distribuită în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de gradul scăzut de legare la proteinele plasmatic (17%). Concentrațiile din țesuturile pulmonare, pleurale și bronsice sunt similare cu concentrațiile plasmatic. Amoxicilina difuzează în lichidul sinovial, si 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.05.2017

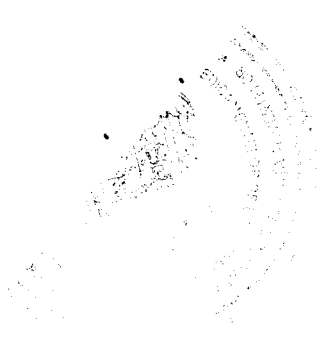
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

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>).



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANERA u.3



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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 150 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat 172 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Oi: Carne și organe: 21 zile.

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

Porci: Carne și organe: 21 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 150 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat 172 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

250 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Oi: Carne și organe: 21 zile.

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

Porci: Carne și organe: 21 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220088

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEROT u.s.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Amoxicilină 150 mg
(echivalent cu 172 mg de amoxicilină trihidrat)

Suspensie uleioasă de culoare crem până la aproape albă.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

La bovine:

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

La oi și porci:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 eficacității tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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 autoinjectare 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 produse.

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.

Interacțiunea 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.

Supradozaj:

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.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine, oi și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipersensibilitate (alergie) ¹ , Reacție la locul injectării ²
--	---

¹. Reacțiile alergice pot fi ocazional grave.

². De natură tranzitorie.

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, icbm@icbm.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală.
Aceasta este echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Volumul maxim de injectare în orice loc este:

Bovine: 20 ml; Oi: 4 ml; Porci: 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 vor utiliza un locuri de injectare diferite față de cele 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 ori.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 72 ore.

Oi: Carne și organe: 21 zile.

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

Porci: 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.

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

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 ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220088

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

07/2026

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:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva, S.A.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Spania

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

VETERIN DISTRIBUTION, S.R.L

Baia Mare, nr 5, Bl.12B, SC. A, AP.19, Sector 3

Bucuresti, cod 031916, România

Tel: 0371 190 455

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

17. ALTE INFORMAȚII

