



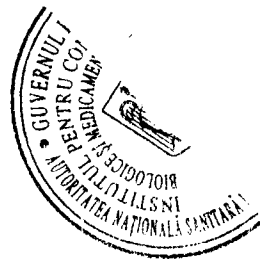
ANEXA I

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocillin 1000 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg
(echivalent cu 871 mg de amoxicilină)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere albă cristalină.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini, rațe, curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul bolilor infectioase la găini, curci și rațe provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu tratați infecțiile cauzate de bacterii care produc enzima beta-lactamază.

A nu se administra iepurilor, hamsterilor, gerbililor, porcusorilor de Guineea sau altor ierbivore de talie mică.

A nu se utiliza în cazul animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul utilizării produsului, trebuie respectate politicile oficiale, naționale și regionale referitoare la produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile oferite în RCP poate spori prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea acesteia.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingerare și contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

- Nu manevrați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau că vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
- Manevrați acest produs cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
- Dacă dezvoltați simptome după expunere precum o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să vă adresați unui medic și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Evitați inhalarea prafului.
- Purtați un aparat de respirație cu mască parțială de unică folosință care este în conformitate cu standardul european EN149 sau un aparat de respirație care nu este de unică folosință în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143.
- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.
- Spălați pielea expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate care pot fi ocazional grave.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene datorate administrării amoxicilinei. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie să fie administrat cu antibiotice care inhibă multiplicarea bacteriilor (efect bacteriostatic) precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.



Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare.

Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie să fie eliminată după 12 ore.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru a determina în mod precis cantitatea necesară de produs.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a determina cantitatea de produs (în grame) necesară per litru de apă de băut:

$$\frac{\text{doza în mg de produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate} = \text{mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a asigura dozarea corectă, concentrația de amoxicilină trebuie să fie ajustată ținând cont de consumul de apă.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei precum și în funcție de ora și intensitatea amestecării. În condițiile cele mai nefavorabile (4°C și apa cu duritate mica), solubilitatea maximă este de aproximativ 1 g/l, însă sporește odată cu creșterea temperaturii. La 21,5°C și în apă dură, solubilitatea maximă crește la cel puțin 1,5 g/l.

Dozarea diferă între specii:

Găini

Doza recomandată este de 15 mg de amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală (echivalent cu 15 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

Rate

Doza recomandată este de 20 mg de amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală (echivalent cu 20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este de 15-20 mg de amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală (echivalent cu 15-20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

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

Nu s-au raportat probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Găini (carne și organe): 1 zi
Rațe (carne și organe): 9 zile
Curci (carne și organe): 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice
Peniciline
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp care aparține grupului de peniciline semisintetice care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor în timpul replicării bacteriene. Are un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și activitatea sa se datorează inhibării dezvoltării structurii rețelei de peptidoglicani din peretele celular al bacteriei.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, producția de proteine care se leagă de penicilină (PBP) și capacitatea scăzută de penetrare a membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante mecanisme este reprezentat de inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime pot cliva inelul beta-lactamic al penicilinelor, conducând la inactivarea acestora. Beta-lactamaza poate fi codificată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistența încrucișată este observată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopenicilinele.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei are loc în principal sub formă nemodificată la nivelul rinichilor pentru a asigura o concentrație ridicată la nivelul țesutului renal și în urină. Amoxicilina este bine distribuită în fluidele corporale.

Studiile pe păsări au indicat faptul că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid decât în cazul mamiferelor. Biotransformarea a părut a fi o cale de eliminare mai importantă în cazul păsărilor decât în cazul mamiferelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu exista.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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:
14 zile

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

12 ore



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra ambalajul bine închis pentru a proteja de lumină și umiditate.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

250 g, 500 g, 1 kg în cutie de carton pliabilă cu strat de acoperire interior (hârtie/PE/Alu/PE)
2,5 kg, 5 kg în pungă sigilată (PE/hârtie/PE/Alu/PE)
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

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ETICHETARE ȘI PROSPECT

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de 250 g, 500 g și pungă de 1 kg (vor fi utilizate numai în cazul ambalajelor bilingve)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocillin 1000 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg
(echivalent cu 871 mg de amoxicilină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g
500 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Găini, rațe, curci

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca în mod ocazional reacții alergice grave.
Pentru precauțiile speciale complete destinate utilizatorilor, consultați prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere/deschidere se va utiliza până la: _____

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra ambalajul bine închis pentru a-l proteja de lumină și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

Distribuitoare

BIOTUR EXIM SRL

Soseaua Turnu Magurele km 5;

Orasul Alexandria

Judetul Teleorman

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:



B. PROSPECT

Cutie de 250 g, 500 g și pungă de 1 kg (vor fi utilizate numai în cazul ambalajelor bilingve)



PROSPECT PENTRU

Biocillin 1000 mg/g

Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

Distribuator

BIOTUR EXIM SRL
Soseaua Turnu Magurele km 5;
Orasul Alexandria
Judetul Teleorman

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocillin 1000 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci
Amoxicilină trihidrat

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

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg
(echivalent cu 871 mg de amoxicilină)
Pulbere albă cristalină

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Biocillin este un antibiotic pentru tratamentul bolilor infectioase la găini, rațe și curci provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu tratați infecțiile cauzate de bacterii care produc enzima beta-lactamază.

A nu se administra iepurilor, hamsterilor, gerbililor, porcusorilor de Guineea sau altor ierbivore de talie mică.

A nu se utiliza în cazul animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate care pot fi ocazional grave.

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

7. **SPECII ȚINTĂ**

Găini, rațe, curci



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

A se administra în apa de băut.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare.

Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie să fie eliminată după 12 ore.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru a determina în mod precis cantitatea necesară de produs.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a determina cantitatea de produs (în grame) necesară per litru de apă de băut:

$$\frac{\text{doza în mg de produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate} = \text{mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a asigura dozarea corectă, concentrația de amoxicilină trebuie să fie ajustată ținând cont de consumul de apă.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei precum și în funcție de ora și intensitatea amestecării. În condițiile cele mai nefavorabile (4°C și apa mai puțin dură), solubilitatea maximă este de aproximativ 1g/l, însă sporește odată cu creșterea temperaturii. La 21,5°C și în apă dură, solubilitatea maximă crește la cel puțin 1,5 g/l.

Dozarea diferă între specii:

Găini

Doza recomandată este de 15 mg de amoxicilină trihidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 15 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

Rațe

Doza recomandată este de 20 mg de amoxicilină trihidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este de 15-20 mg de amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală (echivalent cu 15-20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe):

1 zi

Rațe (carne și organe):

9 zile

Curci (carne și organe):

5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 14 zile

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a-l proteja de lumină și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul utilizării produsului, trebuie respectate politicile oficiale, naționale și regionale referitoare la produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile oferite în RCP poate spori prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea acesteia.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingerare și contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

- Nu manevrați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau că vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
- Manevrați acest produs cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
- Dacă dezvoltăți simptome după expunere precum o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să vă adresați unui medic și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Evitați inhalarea prafului.
- Purtați un aparat de respirație cu mască parțială de unică folosință care este în conformitate cu standardul european EN149 sau un aparat de respirație care nu este de unică folosință în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143.
- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării de apă medicamentată.
- Spălați pielea expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie să fie administrat cu antibiotice care inhibă multiplicarea bacteriilor (efect bacteriostatic) precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele.

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

Nu s-au raportat probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene datorate administrării amoxicilinei. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL {ZZ/LL/AAAA}**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile de ambalaj: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

B. ETICHETARE COMBINATĂ

Sunt furnizate informații complete privind prospectul și eticheta pentru toate dimensiunile de ambalaj

(dimensiuni de ambalaj de 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg și 5 kg)

Etichetare combinată
Biocillin 1000 mg/g
Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

Distribuitor

BIOTUR EXIM SRL
Soseaua Turnu Magurele km 5
Orasul Alexandria
Judetul Teleorman

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocillin 1000 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, rațe și curci
Amoxicilină trihidrat

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

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg
(echivalent cu 871 mg de amoxicilină)

Pulbere albă cristalină

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Biocillin este un antibiotic pentru tratamentul bolilor infectioase la găini, curci și rațe provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu tratați infecțiile cauzate de bacterii care produc enzima beta-lactamază.

A nu se administra iepurilor, hamsterilor, gerbililor, porcilor sau altor ierbivore de talie mică.

A nu se utiliza în cazul animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate care pot fi ocazional grave.

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

7. SPECII ŢINTĂ

Găini, raţe, curci

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

A se administra în apa de băut.

Pregătiţi soluţia cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare.

Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie să fie eliminată după 12 ore.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru a determina în mod precis cantitatea necesară de produs.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a determina cantitatea de produs (în grame) necesară per litru de apă de băut:

$$\frac{\text{doza în mg de produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate} = \text{mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a asigura dozarea corectă, concentraţia de amoxicilină trebuie să fie ajustată ținând cont de consumul de apă.

Solubilitatea în apă variază în funcţie de temperatură şi calitatea apei precum şi în funcţie de ora şi intensitatea amestecării. În condiţiile cele mai nefavorabile (4°C şi apa mai puțin dură), solubilitatea maximă este de aproximativ 1g/l, însă sporeşte odată cu creşterea temperaturii. La 21,5°C şi în apă dură, solubilitatea maximă creşte la cel puțin 1,5 g/l.

Dozarea diferă între specii:

Găini

Doza recomandată este de 15 mg de amoxicilină trihidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 15 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

Raţe

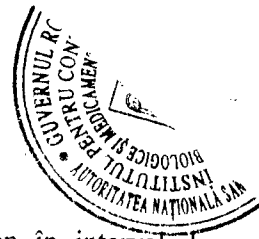
Doza recomandată este de 20 mg de amoxicilină trihidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este de 15-20 mg de amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală (echivalent cu 15-20 mg produs/kg/greutate corporală) pe zi timp de 3 zile consecutive sau de 5 zile consecutive, în cazuri grave.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe):	1 zi
Rate (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:	14 zile
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:	12 ore

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a-l proteja de lumină și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul utilizării produsului, trebuie respectate politicile oficiale, naționale și regionale referitoare la produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile oferite în RCP poate spori prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea acesteia.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingerare și contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

- Nu manevrați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau că vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
- Manevrați acest produs cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
- Dacă dezvoltați simptome după expunere precum o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să vă adresați unui medic și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Evitați inhalarea prafului.
- Purtați un aparat de respirație cu mască parțială de unică folosință care este în conformitate cu standardul european EN149 sau un aparat de respirație care nu este de unică folosință în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN143.

- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării de apă medicamentată.
- Spălați pielea expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie să fie administrat cu antibiotice care inhibă multiplicarea bacteriilor (efect bacteriostat) precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele.

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

Nu s-au raportat probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene datorate administrării amoxicilinei. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL {ZZ/LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Restricții privind eliberarea și utilizarea:

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul (numerele) autorizației de comercializare:

Nr. AC: XXXXXX

Numărul de fabricației al seriei de produs:

<Seria>

Data expirării:

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la

Dimensiunea ambalajului:

250 g

500 g

1 kg

2,5 kg

5 kg