



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomox, 100mg/g, pulbere orala pentru bovine, suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ :

1 gram pulbere conține:

Substanța activă :

Amoxicilină trihidrat 100 mg/g (echivalent cu 87 mg amoxicilină anhidră)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, de culoare albă care se administrează prin diluare în apa de baut sau lapte.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine (viței), suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman) în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei: infecții ale aparatului reproducător, ale tractului respirator, digestiv, urinar, sindromul MMA (la scroafe), inflamații ale sinusurilor, urechii și gâtului, infecții ale pielii, inflamații ale articulațiilor produse de stafilococi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la peniciline și la cefalosporine.

Infecții determinate de bacterii rezistente la penicilină.

A nu se administra la animale în primele zile de viață, la rozătoare și la rumegătoare cu stomac cu funcții dezvoltate.

Nu se administrează la animalele sensibile la substanța activă sau la excipienții produsului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se administra cu precauție la animalele cu insuficiență renală.

A nu se administra la porcușorii de guinea, hamsteri, iepuri și gerbili, din cauza sensibilității crescute la penicilină.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

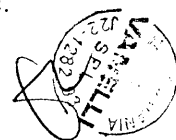
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra cu precauție la animalele cu insuficiență renală.

Produsul trebuie utilizat conform reglementărilor oficiale naționale de utilizare ale medicamentelor antibacteriene.

Când este posibil, amoxicilina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate.



Utilizarea produsului în alt mod decât cel recomandat în SPC poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilina și poate scădea eficacitatea tratamentului, datorită posibilei rezistențe încrucișate.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă trebuie să manevreze produsul cu grijă

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare poate apărea vomă și exantem al pielii.

4.7 Administrarea în timpul gestației, lactației sau ouatului.

A nu se administra la pasările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu există date privind contraindicații pentru administrarea produsului în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Între amoxicilină și ampicilină rezistența încrucișată este maximă. Neomicina, eritromicina, tetraciclinile, ionii metalici și agenții alcalini inhibă absorbția sau slăbesc acțiunea amoxicilinei..

4.9 Doze și cale de administrare

Produsul se administrează oral în apa de baut sau în lapte la vitei

Bovine(vitei), înainte ca stomacul să-și dezvolte funcția ruminatorie:

- 1 g produs/ 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive

Suine: 1 g produs/10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive sau 8-12 g produs/100 kg greutate corporală

Broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman: 75 g produs/100 litri apă de baut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul

Apariția intoxicației, ca urmare a administrării produsului prin supradozare este foarte puțin probabilă. LD₅₀ oral pentru șoareci și șobolani este mai mare de 5000 mg amoxicilină / kg greutate corporală.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe – vitei, suine,: 11 zile

Carne și organe – broileri, curcani: 11 zile.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se administrează la pasările care produc oua destinate consumului uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta - lactamice de uz sistemic, peniciline cu spectru larg, ATCvet cod: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu un spectru larg de acțiune bactericidă. Acționează împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium sp.*, *Clostridium sp.*, *E. coli*, *Brucella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Salmonella sp.*, *Moraxella sp.*, *Bordetella sp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae.*, *Treponema hyodysenteriae*, *Sarcina lutea*, *Neisseria sp.*, *Shigella sp.* și *Proteus sp.* Bacteriile producătoare de β -lactamază sunt parțial sau complet rezistente la amoxicilină. Acțiunea sa constă în inhibarea sintezei peretelui celulei bacteriene. Valoarea CMI a amoxicilinei la unele microorganisme patogene:

Bacterii Gram pozitive	Bacterii Gram negative	CMI ($\mu\text{g/ml}$)	
<i>Pasteurella</i> <i>Brucella</i> <i>Sphaerophorus</i>	<i>Bacillus anthracis</i>	0,25	
	<i>Streptococcus</i>	0,1 – 0,5	
	<i>Staphylococcus</i>	0,05 – 0,2	
	<i>Clostridia</i>	0,05	
	<i>Erysipelothrix</i>	0,02	
<i>Hemophilus</i> <i>Fusiformis</i>	<i>Streptococcus</i> <i>Corynebacterium</i>	0,01 – 0,1 0,01 – 0,02	
<i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella</i> <i>Treponema</i> <i>Moraxella</i>		1,25 – 2,5 0,25 – 1,25 0,8 0,4 – 2,5	0,5
<i>Bordetella</i> <i>Escherichia</i>		5,0 5,0	1,25
<i>Pseudomonas</i> <i>Klebsiella</i>	<i>Staphylococcus</i>	500	5,0
<i>Proteus</i>		250 2,5 - 250	

5.2 Particularități farmacocinetice

La suine înainte de administrarea hranei, în urma administrării parenterale de amoxicilină trihidrat în doză de 10 mg/kg greutate corp C_{\max} a fost 1,6 $\mu\text{g/ml}$, t_{\max} 1,9 h, AUC – 6,5 mg·h/l, însă în urma administrării aceleiași doze la jumătate de oră după hrană, absorbția a scăzut (C_{\max} o 50%, t_{\max} o 11%, AUC o 15%).

În urma administrării orale de amoxicilină trihidrat la viței, ca suspensie în lapte C_{\max} a fost 6,7 $\mu\text{g/ml}$ după 240 min, AUC 2,77 mg·h/l, însă după administrarea fără lapte C_{\max} a fost 13,4 $\mu\text{g/ml}$ după 188,6 min, AUC – 3,06 mg·h/l. Administrarea de amoxicilină în suspensie cu lapte scade biodisponibilitatea antibioticului cu 10%.

Amoxicilina realizează legături slabe și reversibile cu proteinele din sânge (sub 20%). În urma administrării orale se ating concentrații mari în rinichi, ficat, urină și bilă. S-au observat concentrații mari de amoxicilină în peretele tractului digestiv, după administrarea orală.

Amoxicilina se distribuie ușor în lichidul coplear, în lichidul pleurei și în peritoneu. Ajunge în lichidul cerebrospinal doar în stadiul inflamator. Pătrunde și transplacentar, însă

concentrația în țesuturile fătului este mult mai mică decât în sângele mamei. În urma administrării intrauterine, amoxicilina rămâne în ser până la 6 ore și nu trece în lapte.

Amoxicilina se metabolizează parțial în ficat, o cantitate mică fiind eliminată prin bilă. Rinichii sunt calea principală de eliminare (70–78%), unde eliminarea se face prin urină, mai ales în formă activă, nemetabolizată (80-90 %) și mai puțin de 10% prin acid penicilic inactiv biologic. Timpul de înjumătățire al eliminării trihidratului de amoxicilină în urma administrării orale a unei doze de 10 mg/kg greutate corporală la suine a fost de 6,4 h (5,2 h după hrănire), la viței, este de 1,9 h după administrarea în lapte și de 1,5 h fără administrarea în lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu anhidru, lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Incompatibilitățile apar în cazul administrării împreună cu ioni de metale grele, acid ascorbic și oxidanți.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în soluții apoase: 24 ore.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în flaconul original, bine închis. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din polipropilena x 100 g, 250 g, 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu obținut din utilizarea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

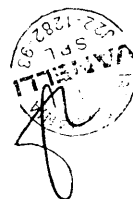
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp., Polonia



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

6

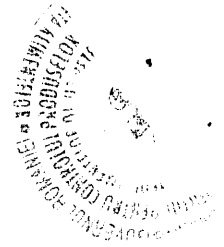
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.04.2003

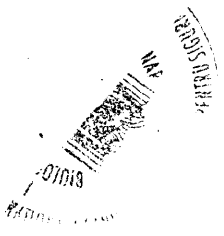
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE și/sau UTILIZARE

Nu este cazul.

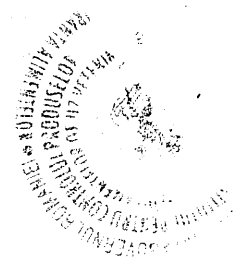


22



ETICHETĂ ȘI PROSPECT





A. ETICHETĂ



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cuție din polipropilena x 100 g; x 250 g; x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomox, 100mg/g, pulbere orală pentru bovine, suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat: 100 mg/g (echivalent cu 87 mg amoxicilină anhidră)

Excipienți: carbonat de sodiu anhidru, lactoză monohidrat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

100 g, 250 g, 1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine(viței), suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine(viței), suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman) în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei: infecții ale aparatului reproducător, ale tractului respirator, digestiv, urinar, sindromul MMA (la scroafe), inflamații ale sinusurilor, urechii și gâtului, infecții ale pielii, inflamații ale articulațiilor produse de stafilococi

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – viței, suine: 11 zile

Carne și organe – broileri, curcani: 11 zile.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se administrează la păsările care produc oua destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

A se citi prospectul înainte de administrare.

Nu se administrează la animalele sensibile la substanța activă sau la excipienții produsului.

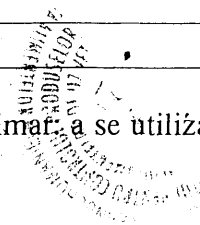


10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în soluții apoase: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original, bine închis. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp., Polonia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot - număr



PROSPECT

Biomox, 100 mg/g, pulbere orala pentru bovine, suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR, DACA SUNT DIFERITI

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomox, 100 mg/g, pulbere orala pentru bovine, suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

amoxicilină trihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 gram pulbere contine:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat: 100 mg/g (echivalent cu 87 mg amoxicilină anhidră)

Excipienti: carbonat de sodiu anhidru, lactoză monohidrat

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la bovine (viței), suine, păsări (broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman) în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei: infecții ale aparatului reproducător, ale tractului respirator, digestiv, urinar, sindromul MMA (la scroafe), inflamații ale sinusurilor, urechii și gâtului, infecții ale pielii, inflamații ale articulațiilor produse de stafilococi

5. CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la peniciline și la cefalosporine.

Infecții determinate de bacterii rezistente la penicilină.

A nu se utiliza la animale în primele zile de viață, la rozătoare și la rumegătoare cu stomac cu funcții dezvoltate.

Nu se administrează la animalele sensibile la substanța activă sau la excipientii produsului.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare poate apărea vomă și exantem al pielii.

În cazul în care observați alte efecte secundare grave care nu sunt menționate în prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), suine, păsări (broileri, curcani și porumbei care nu sunt destinați consumului uman)



8. DOZE , CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral în apa de baut sau în lapte la vitei.

Bovine(vitei), înainte ca stomacul să-și dezvolte funcția ruminatorie:

1 g produs/ 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive

Suine: 1 g produs/10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive sau 8-

12 g produs/100 kg greutate corporală

Broileri, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman: 75 g produs/100 litri apă de baut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – vitei, suine: 11 zile

Carne și organe – broileri, curcani: 11 zile.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se administrează la găinile care produc oua destinate consumului uman.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, închis ermetic. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în soluții apoase: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se administra cu precauție la animalele cu insuficiență renală.

A nu se administra la porcușorii de guineea, hamsteri, iepuri și gerbili, din cauza sensibilității crescute la penicilină.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra cu precauție la animalele cu insuficiență renală.

Produsul trebuie utilizat conform reglementărilor oficiale naționale de utilizare ale medicamentelor antibacteriene.

Când este posibil, amoxicilina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel recomandat în SPC poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilina și poate scădea eficacitatea tratamentului, datorită posibilei rezistențe încrucișate.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să manevreze produsul cu grijă

Administrarea în timpul gestației, lactației sau ouatului.

A nu se administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu există date privind contraindicații pentru administrarea produsului în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Între amoxicilină și ampicilină rezistența încrucișată este maximă. Neomicina, eritromicina, tetraciclinile, ionii metalici și agenții alcalini inhibă absorbția sau slăbesc acțiunea amoxicilinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul

Apariția intoxicației, ca urmare a administrării produsului prin supradozare este foarte puțin probabilă. LD₅₀ oral pentru șoareci și șobolani este mai mare de 5000 mg amoxicilină / kg greutate corporală.

Incompatibilități

Incompatibilitățile apar în cazul administrării împreună cu ioni de metale grele, acid ascorbic și oxidanți.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

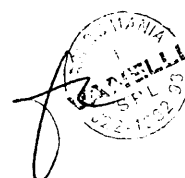
Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu un spectru larg de acțiune bactericidă. Acționează împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium sp.*, *Clostridium sp.*, *E. coli*, *Brucella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Salmonella sp.*, *Moraxella sp.*, *Bordetella sp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae.*, *Treponema hyodysenteriae*, *Sarcina lutea*, *Neisseria sp.*, *Shigella sp.* și *Proteus sp.* Bacteriile producătoare de β-lactamază sunt parțial sau complet rezistente la amoxicilină. Acțiunea sa constă în inhibarea sintezei peretelui celulei bacteriene.

Valoarea CMI a amoxicilinei la unele microorganisme patogene:

Bacterii Gram pozitive	Bacterii Gram negative	CMI (μg/ml)	
	<i>Bacillus anthracis</i>	0,25	
<i>Pasteurella</i>	<i>Streptococcus</i>	0,1 – 0,5	
<i>Brucella</i>	<i>Staphylococcus</i>	0,05 – 0,2	
<i>Sphaerophorus</i>	<i>Clostridia</i>	0,05	
	<i>Erysipelothrix</i>	0,02	
<i>Hemophilus</i>	<i>Streptococcus</i>	0,01 – 0,1	
<i>Fusiformis</i>	<i>Corynebacterium</i>	0,01 – 0,02	
<i>Proteus mirabilis</i>		1,25 – 2,5	0,5
<i>Salmonella</i>		0,25 – 1,25	
<i>Treponema</i>		0,8	
<i>Moraxella</i>		0,4 – 2,5	
<i>Bordetella</i>		5,0	1,25

5,0



<i>Escherichia</i>		5,0
<i>Pseudomonas</i>		500
<i>Klebsiella</i>	<i>Staphylococcus</i>	250
<i>Proteus</i>		2,5 - 250

Particularități farmacocinetice

La suine înainte de administrarea hranei, în urma administrării parenterale de amoxicilină trihidrat în doză de 10 mg/kg greutate corp C_{max} a fost 1,6 $\mu\text{g/ml}$, t_{max} 1,9 h, AUC – 6,5 mg·h/l, însă în urma administrării aceleiași doze la jumătate de oră după hrană, absorbția a scăzut (C_{max} o 50%, t_{max} o 11%, AUC o 15%).

În urma administrării orale de amoxicilină trihidrat la viței, ca suspensie în lapte C_{max} a fost 6,7 $\mu\text{g/ml}$ după 240 min, AUC 2,77 mg·h/l, însă după administrarea fără lapte C_{max} a fost 13,4 $\mu\text{g/ml}$ după 188,6 min, AUC – 3,06 mg·h/l. Administrarea de amoxicilină în suspensie cu lapte scade biodisponibilitatea antibioticului cu 10%.

Amoxicilina realizează legături slabe și reversibile cu proteinele din sânge (sub 20%). În urma administrării orale se ating concentrații mari în rinichi, ficat, urină și bilă. S-au observat concentrații mari de amoxicilină în peretele tractului digestiv, după administrarea orală.

Amoxicilina se distribuie ușor în lichidul cohlear, în lichidul pleurei și în peritoneu. Ajunge în lichidul cerebrospinal doar în stadiul inflamator. Pătrunde și transplacentar, însă concentrația în țesuturile fătului este mult mai mică decât în sângele mamei. În urma administrării intrauterine, amoxicilina rămâne în ser până la 6 ore și nu trece în lapte.

Amoxicilina se metabolizează parțial în ficat, o cantitate mică fiind eliminată prin bilă. Rinichii sunt calea principală de eliminare (70–78%), unde eliminarea se face prin urină, mai ales în formă activă, nemetabolizată (80-90 %) și mai puțin de 10% prin acid penicilic inactiv biologic. Timpul de înjumătățire al eliminării trihidratului de amoxicilină în urma administrării orale a unei doze de 10 mg/kg greutate corporală la suine a fost de 6,4 h (5,2 h după hrănire), la viței, este de 1,9 h după administrarea în lapte și de 1,5 h fără administrarea în lapte.

Ambalaje:

Cutie din polipropilena x 100 g, 250 g, 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

