



ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COFAMOX 50, 500 mg/g , pulbere pentru soluție orală pentru broileri

2. Compoziția calitativă și cantitativă

1 g produs conține:

Substanță activă

Amoxicilină 500 mg
(sub forma de trihidrat)

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă pentru soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Broileri

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Broileri: tratamentul infecțiilor determinate sau asociate cu microorganisme sensibile la amoxicilină, în special infecții respiratorii determinate de *Escherichia coli*.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină , cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la cobai, iepuri, hamsteri și gerbili.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

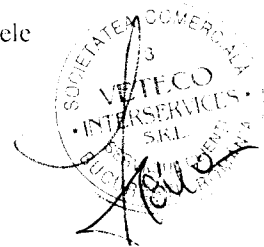
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.



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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacție încrucișată cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentele individuale de protecție constând din mănuși și mască ar trebui să fie purtate atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală imediat cu apă multă.

În caz de eritem cutanat, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra cu neomicina, care limitează absorbția orală a penicilinelor.

Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi neutralizat prin utilizarea simultană de molecule cu acțiune bacteriostatică.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral o doză de 20 mg amoxicilină pe kg greutate corporală timp de 5 zile.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Când se utilizează o pompă de dozare, concentrația în containerul de pre-diluare nu trebuie să fie mai mare de 12,5 g pe litru. La această concentrație maximă, dizolvarea produsului medicinal veterinar necesită cel mult 15 minute, în funcție de temperatura apei. Apa medicamentată trebuie agitată timp de cel puțin 15 minute, cu scopul de a se dizolva complet produsul înainte de administrare. Datorită naturii excipientului produsului medicinal veterinar, opalescența persistă după dizolvare.

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

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului medicinal veterinar la doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din 6-APA (acidul 6-aminopenicilanic). Acesta este un acid slab, ușor liposolubilă, stabilă în mediu acid. Acesta poate fi administrat pe cale enterală sau parenterală.

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg. Provoacă alterări în peretele celular bacterian rezultând liză osmotică secundară a celulei. Efectul său predominant este bactericid împotriva bacteriilor Gram-pozitive și bacteriilor Gram-negative, ca *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este absorbită în cantitate mare, după administrarea orală. Frațiunea care ajunge în fluxul sanguin este puțin metabolizată și singurul metabolit identificat numai la speciile de laborator este acidului peniciloic care este excretat rapid în urină. Amoxicilina se leagă slab de proteinele plasmatică (aproximativ 20%) și este distribuită în cantitate mare în diferite organe.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Trifosfat pentasodic

Carbonat de sodiu anhidru

Silice preparată (84% silice coloidală anhidră și 16% oxid de aluminiu anhidru)

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25° C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100g , 250 g, 500 g, 1 kg închis cu capac de polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.07.2013/27.01.2017

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COFAMOX 50, 500 mg/g , pulbere pentru soluție orală pentru broileri
Amoxicilină (ca trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram produs conține:

Substanță activă

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Broileri: tratamentul infecțiilor determinate sau asociate cu microorganisme sensibile la amoxicilină, în special infecții respiratorii determinate de *Escherichia coli*.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la cobai, iepuri, hamsteri și gerbili.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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



9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează oral o doză de 20 mg amoxicilină pe kg greutate corporală, timp de 5 zile.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o dozare corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Când se utilizează o pompă de dozare, concentrația în containerul de pre-diluare nu trebuie să fie mai mare de 12,5 g pe litru. La această concentrație maximă, dizolvarea produsului medicinal veterinar necesită cel mult 15 minute, în funcție de temperatura apei. Apa medicamentată trebuie agitată timp de cel puțin 15 minute, cu scopul de a se dizolva complet produsul înainte de administrare. Datorită naturii excipientului produsului medicinal veterinar, opalescența persistă după dizolvare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacție încrucișată cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentele individuale de protecție constând din mănuși și mască ar trebui să fie purtate atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală imediat cu apă multă.



În caz de eritem cutanat, solicitați sfatul medicului.
În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra cu neomicina, care limitează absorbția orală a penicilinelor.
Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi neutralizat prin utilizarea simultană de molecule cu acțiune bacteriostatică.

Supradozare

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului medicinal veterinar la doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. DATA EXPIRĂRII

Val/Exp: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C.

15. 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 protejarea mediului.

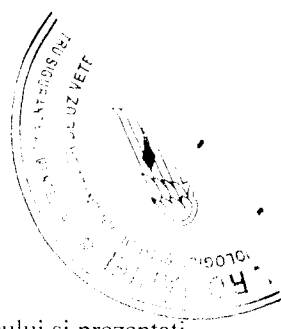
16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**18. 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:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier,

69007 Lyon

FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

23 rue du Prieuré

44150 Saint-Herblon

FRANȚA

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot/ Serie: {număr}

22. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100g, 250 g, 500 g, 1 kg, închis cu capac de polipropilenă.

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.

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București,
tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro



B.PROSPECT

Deoarece toate informațiile din prospect sunt trecute pe eticheta de 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.
prospectul nu mai este necesar pentru aceste prezentări.

