



[Version 7.3.1, 11/2010]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru hrana medicamentata la porci.

## **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram de produs conține:

Amoxicilina (trihidrat).....150.0 mg  
Excipienti:  
Faina de coaja de migdale  
Alti excipienti q.s.ad. ....1.0 g

Pentru o listă completă a ingredientelor vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru hrana medicamentata.  
Pulbere fină, maronie, cu aspect granulat.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Suine (Purcei înțărcați).

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul și prevenirea infecțiilor cauzate de Streptococcus suis susceptibil la amoxicilină, la purceii înțărcați.  
Înainte de a începe tratamentul trebuie stabilit diagnosticul în cadrul efectivului.

### **4.3 Contraindicații:**

Nu administrați la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice din grupa  $\beta$ -lactamelor.  
Nu utilizați în prezența bacteriilor ce produc  $\beta$ -lactamază.  
Nu utilizați la animale cu afecțiuni renale.

### **4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>**

Nu există.



#### 4.5

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

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Folosirea produselor medicinale trebuie bazate pe teste de sensibilitate și pe politicile oficiale locale de utilizare a antimicrobienelelor.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină.

Aportul de medicament poate fi redus ca urmare a bolii. Dacă nu este suficientă cantitatea de hrană ingerată, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Ar trebui să se acorde o mare atenție condițiilor în care se desfășoară activitățile în fermă, în special îndeplinirea condițiilor de igienă, cele de ventilație și trebuie să se evite stresul.

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

Penicilina și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilizare (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Au fost observate și reacții alergice încrucișate între peniciline și cefalosporine.

Nu manipulați produsul dacă suferiți de alergii la peniciline și/sau cefalosporine.

Manipulați medicamentul cu grijă pentru a nu inhala praful, și pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul încorporării premixului în hrană:

- Luați măsurile necesare pentru a preveni diseminarea prafului în timpul încorporării premixului în hrană.
- Purtați o mască de praf (în acord cu EN140FFP1), mănuși, costum și ochelari de protecție.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul contactului cu ochii.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării medicamentului.

Dacă apar simptome ulterior expunerii la medicament, precum iritații cutanate, consultați de urgență un medic și arătați-i acestuia aceste instrucțiuni. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor, dificultățile în respirație sunt simptome foarte serioase și necesită îngrijiri medicale urgente.



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

Reacțiile adverse descrise pentru penicilină sunt:

Reacția de hipersensibilitate –poate varia de la o simpla roșeață (iritație) la șoc anafilactic.

Simptomele gastrointestinale: vomă și diaree.

Suprainfecții cauzate de bacterii insensibile după o folosire prelungită .

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

Nu este aplicabilă.

#### 4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune .

A nu se administra împreună cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciclina și sulfamide).

A nu se folosi simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicilinei pe cale orală.

A nu se folosi împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteică bacterială din moment ce ele s-ar putea opune acțiunii bacteriene a penicilinei, excepție făcând doar antibioticele aminoglicozide care sunt recomandate a fi folosite simultan cu penicilinele .

#### 4.9 Cantitățile pentru administrare și căile de administrare .

Calea orală , în hrană.

Premixul este administrat direct prin amestecare în furaj, în următoarele doze:

15 mg of amoxicilină/kg greutate vie/zi. Acesta este echivalentul 0.1 g HIPRAMIX-AMOXI/kg greutate vie /zi

Pentru a calcula doza pentru de HIPRAMIX-AMOXI pentru a fi introdusa in hrana

g de HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g / kg de furaj:

0.1 g HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g x Kg (greutate vie) \_\_\_\_\_

Cantitatea de furaj consumat/ zi (Kg)

Ținând cont că un porc mănâncă aproximativ 5% din greutatea corpului pe zi, următoarele doze sunt recomandate : 2 kg HIPRAMIX-AMOXI / t furaj în hrană (forma fiind praf sau granule ).

Tratamentul trebuie să continue 15 zile consecutiv.



Consumul de hrană va depinde de starea de sănătate a animalului. Astfel pentru a asigura un dozaj corespunzător trebuie ajustată concentrația de produs în funcție de consumul zilnic de furaj.

Nu este necesară diluarea înainte de adăugarea premixului în mâncare.

Recomandări în cazul granulării furajului: temperatura nu trebuie să depășească 85 °C.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă e cazul:**

Administrarea unei doze de până la cinci ori mai mare decât doza obisnuită nu a cauzat reacții adverse. În cazul unei reacții alergice, opriți administrarea produsului și intervenți cu adrenalină și corticosterioizi.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Suine (Purcei înțărcați):

Carne și organe: 7 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Clasificarea ATCvet: QJ01CA04. Peniciline. Antibiotice  $\beta$ -lactaminelor. Antibacteriene pentru uz sistemic. Amoxiciline.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu spectru larg, ce aparține clasei  $\beta$ -lactamide. Este o penicilină semisintetică, susceptibilă acțiunii penicilinazei. Mecanismul ei de acțiune constă în inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene, blocând selectiv și ireversibil enzimele implicate în acest proces, în principal transpeptidaze, endopeptidaze și carboxipeptidaze. Acest lucru duce la un dezechilibru osmotic ce afectează celulele bacteriilor în fazele de creștere, cauzând liza celulei bacteriene.

Există o rezistență încrucișată între anumite antibiotice din clasa  $\beta$ -lactamelor.

Amoxicilina este activă atât împotriva microorganismelor gram-pozitive cât și a celor gram-negative.

Studiile efectuate au arătat ca amoxicilina are o puternică activitate in vitro împotriva Streptococcus suis izolat la porcine. MIC<sub>90</sub> calculat pentru Streptococcus suis sensibil izolat la porcine în perioada 2000-2001 a fost 0.03  $\mu$ g/ml (determinare efectuată folosind metoda agarului diluat). Acesta a fost calculat conform Documentului M-31-1 al NCCLS.



## 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei pe cale orală nu este influențată de aportul de hrană iar concentrația plasmatică maximă este atinsă rapid la majoritatea speciilor în aproximativ 1-2 h de la administrarea medicamentului. Biodisponibilitatea maximă este  $25.6 \pm 14.7 \%$ .

La doza propusă, după atingerea stării de echilibru, concentrația plasmatică la porc variază între 0.05 și 0.15  $\mu\text{g/ml}$ . Timpul mediu de prezență (TMP) este de aproximativ 10 ore.

Amoxicilina creează greu legături cu proteinele plasmatice (17 %), și difuzează rapid în majoritatea fluidelor și țesuturilor. Aceasta se extinde până la lichidele sinoviale, la fluidele expectorate și țesuturile limfatice. Distribuția în țesuturi indică aceeași concentrație ca și cea de la nivelul plasmăi, la nivelul plămânilor și al pleurei și al secrețiilor bronhice. Difuzia este mult mai satisfăcătoare la nivelul fluidelor rezultate din procese inflamatorii. Volumul distribuției la nivel stabil ( $V_{ss}$ ) este  $1.26 \pm 0.52 \text{ l/Kg}$ .

Metabolismul amoxicilinei este limitat de deschiderea inelului de betalactam prin hidroliză eliberând astfel acid peniciloil inactiv (20 %). Biotransformarea are loc la nivelul ficatului. Valorile plasmatice (CL) de  $0.65 \pm 0.17 \text{ l/h/Kg}$  confirmă dispariția relativ rapidă a amoxicilinei din organism.

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentele extracelulare. Distribuția tisulară este facilitată de rata scăzută de legarea proteinele plasmatice. Calea majoră de eliminare este secreția renală. Deasemenea este eliminat/secretată în mici cantități în lapte și bilă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Făină de coajă de migdale  
Parafină lichidă  
Dextrină  
Sorbitol.

### 6.2 Incompatibilități

Nici una cunoscută.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
1 an.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau hrană granulată: 3 luni.



**6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Acest produs este ambalat în saci de hârtie Kraft de 20 kg, ce conțin o pungă interioară de polietilenă.

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

Orice produs nefolosit sau deșeu rezultat din acest produs trebuie să fie scos din uz în conformitate cu prevederile legale locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) Spain

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII SAU REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI CURENT**

**INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU FOLOSIRII**

Trebuie luate în considerare prevederile oficiale privind încorporarea premixurilor medicamentoase în hrana finală.



**ETICHETA/PROSPECTUL PACHETULUI/ SAC DE 20 kg:**

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru hrana medicamentata la porci..  
Amoxicilină (trihidrat)

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

Compoziție per kg:

Amoxicilină (trihidrat) ..... 150 g

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratarea și prevenirea infecțiilor cauzate de Streptococcus suis sensibil la amoxicilina, la purceii înțărcați.

Prezența bolii trebuie să fie stabilită înainte de începerea tratamentului.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu administrați animalelor cu istorie cunoscută de hipersensibilitate la peniciline sau alte antimicrobiene din grupa  $\beta$ -lactaminelor.

Nu folosiți în prezența bacteriilor ce produc  $\beta$ -lactamază.

Nu utilizați la animalele cu tulburări renale.





## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse cunoscute pentru penicilină sunt următoarele:

Reacția de hipersensibilitate – poate varia de la o simplă roșeață (iritație) la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale: vomă și diaree.

Suprainfecția cauzată de bacterii insensibile după o folosire prelungită.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei înțărcați)

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

Calea orală, în hrană.

Premixul este administrat direct prin amestecare în furaj, în următoarele doze:

15 mg of amoxicilină/kg greutate vie/zi. Acesta este echivalentul 0.1 g HIPRAMIX-AMOXI/kg greutate vie/zi.

Pentru a calcula doza pentru de HIPRAMIX-AMOXI pentru a fi introdusa in hrana

g de HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g / kg de furaj:

0.1 g HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g x Kg (greutate vie) \_\_\_\_\_

Cantitate Consumată / zi (Kg hrană)

Ținând cont că un porc mănâncă aproximativ 5% din greutatea corpului pe zi , următoarele doze sunt recomandate : 2 kg HIPRAMIX-AMOXI / t furaj în hrană (forma fiind praf sau granule).

Tratamentul trebuie să continue 15 zile.

Consumul de hrană va depinde de starea de sănătate a animalului. Astfel pentru a asigura un dozaj corespunzător trebuie ajustată concentrația în funcție de aportul zilnic de hrană.

Nu este necesară diluarea înainte de adăugarea premixului în mâncare.

Recomandări în cazul granulării furajului: temperatura nu trebuie să depășească 85 °C.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

### **În cazul animalelor:**

Folosirea produselor medicinale trebuie bazate pe teste de sensibilitate și pe politicile locale de utilizare a antimicrobienelelor..

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină.

Aportul de medicament poate fi redus ca urmare a boalii. Dacă nu este suficientă cantitatea de hrană ingerată, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Ar trebui să se acorde o mare atenție condițiilor în care se desfășoară activitățile în fermă, în special îndeplinirea condițiilor de igienă, cele de ventilație și trebuie să se evite stressul

### **Precauții în cazul personalului ce administrează hrana animalelor:**

Penicilina și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensitivitate (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Au fost observate și reacții alergice încrucișate între peniciline și cefalosporine.

Nu manipulați produsul dacă suferiți de alergii la peniciline și/sau cefalosporine.

Manipulați medicamentul cu grijă pentru a nu inhala praful, și pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul încorporării premixului în hrană:

- Luați măsurile necesare pentru a preveni diseminarea prafului în timpul încorporării premixului în hrană.
- Purtați o mască de praf (în acord cu EN140FFP1), mănuși, costum și ochelari de protecție.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul contactului cu ochii.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării medicamentului.

Dacă apar simptome ulterioare expunerii la medicament, precum iritații cutanate, consultați de urgență un medic, și arătați-i acestuia aceste instrucțiuni. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor, dificultățile în respirație sunt simptome foarte serioase și necesită îngrijiri medicale urgente.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Suine (Purcei înțărcați):

Carne și organe: 7 zile.



#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

Nu utilizați după data înscrisă pe ambalaj.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
1 an

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaj sau hrana granulată: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la ...

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu există.

#### **INTERACȚIUNEA:**

A nu se administra împreună cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciclină și sulfamide).

A nu se folosi simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor pe cale orală.

A nu se folosi împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteică bacteriană din moment ce ele s-ar putea opune acțiunii antibacteriene a penicilinei, excepție făcând doar antibioticele aminoglicozide care sunt recomandate a fi folosite cu peniciline.

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

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

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Prezentare: saci de 20 kg.

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

A nu se lăsa la îndemâna și vazul copiilor.

Lot:

Data fabricației:

Data expirării:

Nr. Inreg.: