

[Version 7.3.1, 11/2010]

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMIX AMOXI 50 mg/g  
Premix pentru hrana medicamentata pentru suine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilina (trihidrat).....50.0 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru hrana medicamentata.  
Pulbere maronie

## 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 diagnosticul trebuie confirmat în cadrul efectivului.

### 4.3 Contraindicații

Nu administrați la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice din grupa  $\beta$ -lactamice.

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

Nu utilizați la animale cu afecțiuni renale.

Nu utilizați la iepuri și rozătoare cum ar fi: cobai, hamsteri sau gerbili.

### 4.4 Atenționări speciale

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 locale de utilizare a antibioticelor.
- În cazul în care, la utilizarea produsului, nu se respectă instrucțiunile SPC, se poate ajunge la proliferarea bacteriilor rezistente la amoxicilină.
- Aportul de medicament poate fi redus ca o consecință a stării de boală. Dacă nu este suficientă cantitatea ingerată de hrană, animalul trebuie ajutat prin administrarea antibioticelor 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, trebuind evitat stressul.

##### **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 standardul 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 simplă 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 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se administra împreună cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciclina, sulfonamide).

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 Cantități de administrat și calea de administrare

În hrană

Premixul este administrat direct amestecat în furaj, în următoarele doze:

15 mg of amoxicilină/kg greutate.vie/zi. Acesta este echivalentul 0.3 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 per kg de furaj:	
0.3 g HIPRAMIX AMOXI	x $\frac{\text{Kg (Greutate vie)}}{\text{Cantitatea de furaj consumat/ zi (Kg furaj)}}$

Ținând cont că un porc mănâncă aproximativ 5% din greutatea corpului pe zi, următoarele doze sunt recomandate : 6 kg HIPRAMIX AMOXI / tona de furaj în hrană ( sub forma praf sau granule ).

Tratamentul trebuie să continue 15 zile consecutiv.

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

Nu este nevoie să se amestece produsul cu o cantitate mică de alimente înainte de a se adăuga la cantitatea finală.

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

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

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

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene, peniciline  $\beta$ -lactamice.  
codul veterinar ATC: QJ01CA04

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu spectru larg, ce aparține clasei  $\beta$ -lactaminelor. 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.

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  $\mu\text{g/ml}$  (determinare efectuată folosind metoda agarului diluat). Acesta a fost calculat conform Documentului M-31-1 al NCCLS.

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

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei pe cale orală nu este influențată de aportul de hrană iar concentrația plasmatică maximă ( $C_{\text{max}}$ ) este atinsă rapid la majoritatea speciilor în aproximativ 1-2 h de la administrarea medicamentului. Biodisponibilitatea maximă (F) 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 plasmatică (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 ( $V_{\text{ss}}$ ) este  $1.26 \pm 0.52$  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 plasmatică (CL) de  $0.65 \pm 0.17$  l/h/Kg confirmă eliminarea relativ rapidă a amoxicilinei din organism.

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentele extracelulare. Distribuția tisulară este facilitată de rata scăzută de legarea proteinele plasmatică. Pentru amoxicilina, calea majoră de eliminare este secreția renală activă. Deasemenca este eliminat 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

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni.  
Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană macinată sau granulată: 6 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs este ambalat în saci de poliester-aluminiu de 5 kg și în saci de hârtie Kraft de 24 kg, ce conțin o pungă interioară de polietilenă.

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

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra de către un medic veterinar sau sub îndrumarea directă a acestuia.

ANEXA nr 3. și 4



**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



## ETICHETA/PROSPECT

Sac de 5 kg  
Sac de 24 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) SPANIA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMIX AMOXI 50 mg/g  
Premix pentru hrană medicamentată pentru suine.

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

Un gram conține:  
Amoxicilină (trihidrat) ..... 50 mg

Pulbere maronie.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infecțiilor cauzate de Streptococcus suis susceptibil la amoxicilină, la purceii înțărcați.

Înainte de a începe tratamentul diagnosticul trebuie confirmat în cadrul efectivului.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați la animale cu hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice din grupa  $\beta$ -lactaminelor.

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

Nu utilizați la animale cu afecțiuni renale.

Nu utilizați la iepuri și rozătoare cum ar fi: cobai, hamsteri sau gerbili.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse descrise pentru penicilină sunt:

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

Simptomele gastrointestinale: vomă și diaree.

Suprainfecții cauzate de bacterii insensibile după o folosire prelungită.

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

## 7. SPECII ŢINTĂ

Suine (Purcei înfărcați).

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

În hrană.

Premixul este administrat direct amestecat în furaj, în următoarele doze:

15 mg of amoxicilină/kg greutate.vic/zi. Acesta este echivalentul 0.3 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 per kg de furaj:	
0.3 g HIPRAMIX AMOXI	x $\frac{\text{Kg (Greutate vic)}}{\text{Cantitatea de furaj consumat/ zi (Kg furaj)}}$

Ținând cont că un porc mănâncă aproximativ 5% din greutatea corpului pe zi, următoarele doze sunt recomandate : 6 kg HIPRAMIX AMOXI / tona 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 și în funcție de anotimp. Astfel pentru a asigura un dozaj corespunzător trebuie ajustată concentrația de produs în funcție de consumul zilnic de furaj.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este nevoie să se amestece produsul cu o cantitate mică de alimente înainte de a se adăuga la cantitatea finală.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați după data expirării înscrisă pe ambalaj.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană macinata sau granulata: 6 luni.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Folosirea produselor medicinale trebuie bazată pe teste de sensibilitate și pe politicile locale de utilizare a antibioticelor.
- În cazul în care, la utilizarea produsului, nu se respectă instrucțiunile SPC, se poate ajunge la proliferarea bacteriilor rezistente la amoxicilină.
- Aportul de medicament poate fi redus de starea de boală. Dacă nu este suficientă cantitatea ingerată de hrană, animalul trebuie ajutat prin administrarea antibioticelor 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, trebuind evitat 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, injecție 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 standardul 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.

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

Nu este aplicabilă.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciline și sulfonamide).  
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.

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

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

### Incompatibilități

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

## 13. 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 protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

5 kg  
24 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
A se administra de către un medic veterinar sau sub îndrumarea directă a acestuia.  
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în hrana finală.

Lot:

Data fabricației:

EXP {lună/an}

Nr. Inreg. :