

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă :

Amoxicilina (trihidrat).....150 mg
(Echivalent cu 172 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere fină, maronie, cu aspect granulat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (Purcei înțărcați).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*, tulpini susceptibile la amoxicilină, la purceii înțărcați.

Înainte de a iniția tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezenta bolii în cadrul efectivului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor care produc β -lactamază.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele care ingerează o cantitate redusă de hrană și/sau au o stare generală alterată trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la penicilina.

Ar trebui să se ia în considerare îmbunătățirea condițiilor de management în fermă, în special îndeplinirea condițiilor de igienă, cele de ventilație și 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 hipersensibilitate (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Au fost observate și reacții alergice încrucișate între peniciline și cefalosporine.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar 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.
- În timpul manipulării produselor medicinale veterinare trebuie purtat echipamentul personal de protecție care este alcătuit din mască pentru praf, mănuși, salopete și ochelari de protecție autorizați.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul expunerii.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot să apară următoarele reacții adverse:

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

Simptomele gastrointestinale (vomă, diaree).

Suprainfecții cauzate de bacterii insensibile după o utilizare prelungită.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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 utiliza simultan cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciline și sulfamide).

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

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteică bacteriană din moment ce acestea ar putea fi antagoniste acțiunii bacteriene a penicilinei, excepție făcând doar antibioticele aminoglicozide care sunt recomandate a fi utilizate simultan cu penicilinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea orală, în hrană.

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

15 mg of amoxicilină/kg greutate corporală/zi. Acesta doză este echivalentul a 0.1 g HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine /kg greutate corporală /zi timp de 15 zile.

Datorită formei de administrare și a faptului că consumul de apă și de hrană depind de condițiile de sănătate ale animalului, și pentru a se asigura doza corectă, concentrația antimicrobiană se va ajusta în funcție de consumul zilnic de hrană și de apă. De exemplu, se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs medicinal:

$$\begin{array}{lcl} 0,1 \text{ g HIPRAMIX-} & & \text{Greutatea medie a} \\ \text{AMOXI 150 mg/g} & \times & \text{animalelor care vor fi} \\ & & \text{tratate (kg)} \\ \hline & = & \text{g de HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g} \\ & & \text{per kg de furaj} \\ \text{Cantitatea zilnică medie de furaj ingerat per} & & \\ \text{animal (kg)} & & \end{array}$$

Greutatea corporală a animalelor tratate trebuie să fie stabilită cu exactitate, pentru a se evita subdozarea.

Nu este necesară diluarea înainte de adăugarea premixului în furaj.

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 obisnuită nu a cauzat reacții adverse. În cazul unei reacții alergice, intrerupeti tratamentul și administrați corticosterioizi și adrenalină.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic. Amoxiciline.
Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu spectru larg, ce aparține clasei β -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.

Există o rezistență încrucișată între anumite antibiotice din clasa β -lactamicelor.
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 de la porcine. Rezistența punctelor de tăiere, conform CLSI 2008, este $\leq 0.25 \mu\text{g/ml}$ (S) și $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

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 produsului medicinal veterinar. 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 la nivelul pulmonilor, al pleurei și al secrețiilor bronhice indică aceeași concentrație ca și cea din plasma. 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 legare la proteinele plasmatice. Calea majoră de eliminare este secreția renală. De asemenea este excretată 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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau hrană granulată: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de hârtie Kraft de 20 kg, care conțin o pungă interioară de polietilenă.

Dimensiunile ambalajului:

Saci de 20 kg

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

Data primei autorizări: 22/08/2011
Data ultimei reînnoiri: {ZZ/LL/AAA}

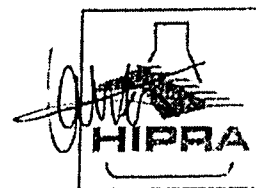
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă medicală veterinară.

A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar

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



ETCHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETA/PROSPECTUL / 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spania
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail:hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.
Amoxicilină (trihidrat)

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

Compoziție per g:
Amoxicilină (trihidrat) 150 mg
(Echivalent cu 172 mg amoxicilină trihidrat)

Pulbere fină, maronie, cu aspect granulat.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*, tulpini susceptibile la amoxicilina, la purceii înțărcați.
Înainte de a iniția tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezenta bolii în cadrul efectivului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor care produc β -lactamază.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot să apară următoarele reacții:

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

Simptome gastrointestinale (vomă, diaree).

Suprainfecția cauzată de bacterii insensibile după o utilizare prelungită.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportarile izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această eticheta-prospect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (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 corporala/zi. Acesta este echivalentul a 0.1 g HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine /kg greutate corporala /zi timp de 15 zile.

Datorită formei de administrare și a faptului că, consumul de apă și de hrana depind de condițiile de sănătate ale animalului, și pentru a se asigura doza corectă, concentrația antimicrobiană se va ajusta în funcție de consumul zilnic de hrana și de apă. De exemplu, se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs medicinal:

$$\begin{array}{rcl}
 0,1 \text{ g HIPRAMIX-} & & \text{Greutatea medie a} \\
 \text{AMOXI 150 mg/g} & \times & \text{animalelor care vor fi} \\
 & & \text{tratate (kg)} \\
 \hline
 & = & \text{g de HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g per} \\
 & & \text{kg de furaj} \\
 \text{Cantitatea zilnică medie de furaj ingerat per} & & \\
 \text{animal (kg)} & &
 \end{array}$$

Greutatea corporala a animalelor tratate trebuie să fie stabilită cu exactitate, pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este necesară diluarea înainte de adăugarea premixului în furaj.

Recomandări în cazul granulării 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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

După deschidere, se va utiliza până la...

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele care îngerează o cantitate redusă de hrană și/sau au o stare generală alterată trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la penicilină.

Ar trebui să se ia în considerare îmbunătățirea condițiilor de management 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 hipersensibilitate (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Au fost observate și reacții alergice încrucișate între peniciline și cefalosporine.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar 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.
- În timpul manipulării produselor medicinale veterinare trebuie purtat echipamentul personal de protecție care este alcătuit din mască pentru praf, mănuși, salopete și ochelari de protecție autorizați.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul expunerii.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

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

Gestație: Nu este cazul.

Lactație: Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciclină și sulfamide).

