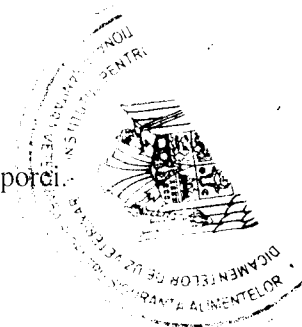


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HUVACILLIN 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram (g) conține:

Substanță activă:

Amoxicilină697 mg
(echivalentul a 800 mg amoxicilină trihidrat).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicute, reproducători), porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La găini:

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale și ale căilor respiratorii.

La porci:

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, urogenitale și ale căilor respiratorii și tratamentul infecțiilor secundare determinate de boli virale și septicemie.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau alte erbivore mici, dat fiind că amoxicilina, la fel ca toate aminopenicilinele, are un efect dăunător asupra bacteriilor cecale.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază, întrucât produsul medicinal veterinar nu este eficace împotriva acestora.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul apei medicamentate de către animale poate fi afectat de boală. În cazul unui consum insuficient de apă/ hrană, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline. Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității antimicrobiene a indicat o rezistență la peniciline, întrucât eficacitatea poate fi diminuată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea bacteriilor la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul antibacterian în spectru restrâns cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene ar trebui folosit ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu lăsați apa medicamentată la dispoziția altor animale.

Utilizarea repetată și prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinice.

Utilizarea prelungită a produsului poate determina o alterare a florei bacteriene intestinale și poate favoriza dezvoltarea de microorganisme nesusceptibile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Acest produs poate fi iritant pentru căile respiratorii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Produsul trebuie manipulat cu atenție sporită pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conformă cu standardul european EN149, fie o mască de protecție respiratorie re folosibilă, conformă cu standardul european EN140, cu filtru conform EN143.

Purtați mănuși în timpul manipulării produsului sau a apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. După manipularea produsului sau a apei medicamentate, spălați toate zonele pielii care au fost expuse.

În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului. În caz de înghițire accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- Reacții de hipersensibilitate, cu grad de severitate care variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic. În astfel de cazuri, opriți imediat administrarea produsului.
- Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).



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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat evidența unui efect teratogen din cauza administrării de amoxicilină.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Poate apărea sinergismul cu alte antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide.

Nu se utilizează simultan cu neomicina întrucât aceasta blochează absorbția penicilinelor cu administrare orală.

Nu se utilizează împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, întrucât acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

Găini:

Doza recomandată este 23,0 mg amoxicilină trihidrat per kilogram greutate corporală per zi, echivalentul a 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 28,8 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Porci:

Doza recomandată este 12,9 mg amoxicilină trihidrat per kilogram greutate corporală per zi, echivalentul a 11,2 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 16,1 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de lumină diferite). Pentru obținerea unei doze corecte, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{x \text{ mg produs per kg greutate corporală per zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (L) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{1} = x \text{ mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs ce trebuie administrată.

Toate animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum adecvat al apei de băut medicamentate.

Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă.

Trebuie să vă asigurați de dizolvarea completă a produsului prin amestecarea ușoară a acestuia până la dizolvarea în totalitate. Trebuie păstrată omogenitatea apei de băut medicamentate pe durata administrării la animale. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată.

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Atunci când se utilizează un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții-stoc și diluarea acesteia până la concentrația-țintă finală. Opriți alimentarea cu apă a rezervorului până la consumarea completă a soluției medicamentate.

Pentru soluțiile-stoc, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă a produsului, și anume 3 g/L în apă dulce/dură la 5 °C sau 8 g/L la 20 °C.

Atunci când se utilizează un dozator, ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

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

Nu s-au raportat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi;

Porci: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de utilizare sistemică

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina își exercită efectul bactericid dependent de timp prin inhibarea proceselor biochimice ale sintezei pereților celulelor bacteriene, modul de acțiune fiind prin blocarea selectivă și ireversibilă a enzimelor implicate în acest proces. Această interferență în stadiul final al sintezei peptidoglicanului provoacă un dezechilibru osmotic din cauza peretelui celular inadecvat, ceea ce afectează în principal celulele cu creștere activă, pentru care procesul de sinteză al pereților celulelor bacteriene este extrem de important.

Dezvoltarea rezistenței *in vitro* la amoxicilină, la fel ca în cazul tuturor penicilinelor, apare încet și etapizat.

Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline. Atât tratamentul pe termen lung, cât și dozarea sub-terapeutică pot determina selectarea rezistenței antimicrobiene.

Există trei mecanisme principale de rezistență la antibioticele beta-lactamice: producția de beta-lactamază, producția proteinelor de legare la penicilină (PBP) și penetrarea scăzută a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinelor de către enzimele beta-lactamaze, care inactivează substanța prin hidroliza inelului beta-lactamic. Enzimele beta-lactamaze pot fi dobândite prin plasmide sau pot fi codificate în cromozomii bacterieni. Aceste structuri genetice pot codifica rezistența la multe antibiotice și pot fi transferate altor bacterii. Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru larg (de exemplu, aminopenicilinele) poate duce la selectarea unor fenotipuri bacteriene multi-rezistente (de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru larg - ESBL). Plasmidele responsabile pentru producția ESBL poartă adesea gene care codifică rezistența la alte clase de medicamente, reducând astfel opțiunile aflate la dispoziție în tratamentul organismelor care produc ESBL. Beta-lactamazele TEM-1 mediate de plasmide au devenit larg răspândite în *E. Coli*, în timp ce alte ESBL au apărut în rândul *Enterobacteriaceae*, inclusiv printre microorganismele transmise prin alimente (de exemplu, *Salmonella* spp.).

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrare orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Absorbția este rapidă și independentă de consumul de hrană. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, între 1 și 2 ore de la administrare. Amoxicilina se leagă rar de proteinele plasmatice (24 % la porci), ceea ce facilitează distribuția sa în fluidele corporale și țesuturi. Metabolizarea amoxicilinei are loc în ficat și constă în hidroliza inelului beta-lactamic, ducând la formarea de acid amoxicilic inactiv. Amoxicilina este excretată în principal prin rinichi, în mare parte sub o formă nemodificată. Cantități mai mici pot fi excretate prin bilă în materiile fecale. Amoxicilina este absorbită mai bine și mai rapid după administrare orală la găini decât la mamifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu
Citratur de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

6.2 Incompatibilități majore

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: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.
A se păstra recipientul bine închis pentru a se proteja de umiditate.
A se păstra într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 g din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un dispozitiv de etanșare din polietilenă joasă densitate/tereftalat de polietilenă/aluminiu și un capac filetat din polipropilenă.
Plic de 100 g termosigilat, din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/tereftalat de polietilenă.
Pungă de 500 g cu fermoar, din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/tereftalat de polietilenă.
Pungă de 1 kg cu fermoar, din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de 100 g, plic de 100 g, pungă de 500 g și pungă de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HUVACILLIN 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram (g) conține:

Substanță activă:

Amoxicilină697 mg
(echivalentul a 800 mg amoxicilină trihidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
500 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, reproducatori), porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut (pentru găini și porci).

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Găini: carne și organe: 1 zi;

Porci: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere: 6 luni.

După dizolvare în apa de băut: 24 ore.

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A se păstra recipientul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

A se păstra într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

PROSPECT:

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:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HUVACILLIN 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

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

Fiecare g (gram) conține:

Substanță activă:

Amoxicilină697 mg
(echivalentul a 800 mg amoxicilină trihidrat).

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini:

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale și ale căilor respiratorii.

La porci:

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, urogenitale și ale căilor respiratorii și tratamentul infecțiilor secundare determinate de boli virale și septicemie.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cai, iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau alte erbivore mici, dat fiind că amoxicilina, la fel ca toate aminopenicilinele, are un efect dăunător asupra bacteriilor cecale.
Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază, întrucât produsul medicinal veterinar nu este eficace împotriva acestora.

6. REACȚII ADVERSE

- Reacții de hipersensibilitate, cu grad de severitate care variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic. În astfel de cazuri, opriți imediat administrarea produsului.
- Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, reproducători) și porci.

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

Utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

Găini:

Doza recomandată este 23,0 mg amoxicilină trihidrat per kilogram greutate corporală per zi, echivalentul a 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 28,8 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Porci:

Doza recomandată este 12,9 mg amoxicilină trihidrat per kilogram greutate corporală per zi, echivalentul a 11,2 mg amoxicilină/kg de greutate corporală/zi (corespunzând la 16,1 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 până la 5 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de lumină diferite). Pentru obținerea unei doze corecte, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{x \text{ mg produs per kg greutate corporală per zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (L) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = x \text{ mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs ce trebuie administrată. Toate animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum adecvat al apei de băut medicamentate. Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă.

Trebuie să vă asigurați de dizolvarea completă a produsului prin amestecarea ușoară a acestuia până la dizolvarea în totalitate. Trebuie păstrată omogenitatea apei de băut medicamentate pe durata administrării la animale. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată.

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Atunci când se utilizează un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții-stoc și diluarea acesteia până la concentrația-țintă finală. Opriti alimentarea cu apă a rezervorului până la consumarea completă a soluției medicamentate.

Pentru soluțiile-stoc, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă a produsului, și anume 3 g/L în apă dulce/dură la 5 °C sau 8 g/L la 20 °C.

Atunci când se utilizează un dozator, ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Găini: carne și organe: 1 zi;

Porci: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

A se păstra într-un loc uscat.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale:

Consumul apei medicamentate de către animale poate fi afectat de boală. În cazul unui consum insuficient de apă/hrană, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline. Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității antimicrobiene a indicat o rezistență la peniciline, întrucât eficacitatea poate fi diminuată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea bacteriilor la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul antibacterian în spectru restrâns cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene ar trebui folosit ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu lăsați apa medicamentată la dispoziția altor animale.

Utilizarea repetată și prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinice.

Utilizarea prelungită a produsului poate determina o alterare a florei bacteriene intestinale și poate favoriza dezvoltarea de microorganisme nesusceptibile.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale::

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Acest produs poate fi iritant pentru căile respiratorii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Produsul trebuie manipulat cu atenție sporită pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conformă cu standardul european EN149, fie o mască de protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu standardul european EN140, cu filtru conform EN143.

Purtați mănuși în timpul manipulării produsului sau a apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. După manipularea produsului sau a apei medicamentate, spălați toate zonele pielii care au fost expuse.

În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului. În caz de înghițire accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație, lactație și perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat evidența unui efect teratogen din cauza administrării de amoxicilină.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Poate apărea sinergismul cu alte antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide.

Nu se utilizează simultan cu neomicina întrucât aceasta blochează absorbția penicinelor cu administrare orală.

Nu se utilizează împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, întrucât acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6.

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

flacon de 100 g
plic de 100 g
pungă de 500 g
pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.