

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:

Substanța activă:

Amoxicilină697 mg
(echivalent cu 800 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pentru reproducție, broileri, puicute), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastrointestinal.

La porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal și urogenital și tratamentul infecțiilor secundare determinate de boli virale și septicemie.

3.3 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 la peniciline, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează 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.

3.4 Atenționări 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 medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar 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 utilizat 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 medicinal veterinar poate determina o alterare a florei bacteriene intestinale și poate favoriza dezvoltarea de microorganisme nesusceptibile.

Substanța antimicrobiană nu trebuie utilizată în cadrul programelor privind sănătatea turmei.

Nu se utilizează profilactic.

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 medicinal veterinar poate fi iritant pentru tractul respirator.

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau a apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. După manipularea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului 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.

3.6 Evenimente adverse

Găini (de reproducție, broileri, puicuțe), porci.

Cu frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate (cu grad de severitate care variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic) ¹ Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree)
--	---

¹ Opreți imediat administrarea produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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 efecte teratogene.

3.8 Interacțiunea 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 penicilinelor cu administrare orală.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

Găini:

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

Porci:

Doza recomandată este 12,9 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală pe zi, echivalentul a 11,2 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 16,1 mg produs medicinal veterinar/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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/} \quad \text{greutatea corporală} \\ \text{kg greutate corporală pe zi} \quad \times \quad \text{medie (kg) a animalelor} \\ \text{care vor fi tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{mg produs medicinal} \\ \text{veterinar pe litru de} \\ \text{apă de băut}$$

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, și anume 3 g/l în apă moale/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 să fie tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au raportat alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi;

Porci: carne și organe: 2 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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 lent și treptat.

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 mecanisme 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.).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în condiții acide. 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 cu moderatie 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2. Termen 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 primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

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

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

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 g din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un dispozitiv de etanșare din polietilenă de 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere .

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220087

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.06.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

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

Huvacilin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram (g) conține:

Amoxicilină697 mg

(echivalent cu 800 mg amoxicilină trihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

500 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pentru reproducție, broileri, puicute), porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Găini: carne și organe: 1 zi.

Porci: carne și organe: 2 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După dizolvare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

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

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

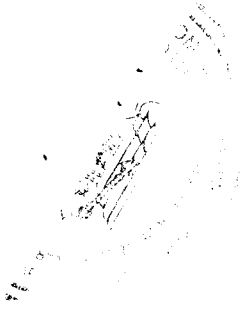
HUVEPHARMA NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220087

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare g (gram) conține:

Substanța activă:

Amoxicilină697 mg
(echivalent cu 800 mg amoxicilină trihidrat)

Pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Găini (pentru reproducție, broileri, puicute), porci.

4. Indicații de utilizare

La găini:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastrointestinal.

La porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal și urogenital 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 la peniciline, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează 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. Atenționări 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 medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate determina o alterare a florei bacteriene intestinale și poate favoriza dezvoltarea de microorganisme nesusceptibile.

Substanța antimicrobiană nu trebuie utilizată în cadrul programelor privind sănătatea turmei.

Nu se utilizează profilactic.

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 medicinal veterinar poate fi iritant pentru tractul respirator.

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau a apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. După manipularea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului 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 ouat:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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 efecte teratogene.

Interacțiunea 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 penicilinelor.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini (pentru reproducție, broileri, puicute), porci.

Cu frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate (cu grad de severitate care variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic) ¹ Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree)
--	---

¹ Opriți imediat administrarea produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut pentru găini și porci.

Găini:

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

Porci:

Doza recomandată este 12,9 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală pe zi, echivalentul a 11,2 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 16,1 mg produs medicinal veterinar/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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală pe zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, și anume 3 g/l în apă moale /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 să fie tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

10. Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 1 zi.

Porci: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă 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 feri de lumină și umiditate.

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

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220087

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIA
+323 292 83 05 sau +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

-