

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HUVAMOX 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe 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 de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri , puicute, pentru reproducție), rațe (broileri , pentru reproducție), curci (broileri , pentru reproducție) și porci .

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini, curci și rațe: Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

La porci : Pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte erbivore mici, luând în considerare că amoxicilina, ca toate aminopenicilinele, are efect dăunător asupra bacteriilor cecale.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. 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 a demonstrat rezistență la peniciline, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Absorbția medicamentului la animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul unei absorbții insuficiente de apă, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea acestuia, precum și eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, din cauza rezistenței încrucișate.

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.

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.

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.

A se evita inhalarea prafului. Purtați fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN149, fie o mască de protecție respiratorie refolosibilă, conform standardului european EN140 cu un filtru conform EN143.

Purtați mănuși în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate sau furajului lichid.

După utilizare, spălați-vă pe mâini. După manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei sau furajului medicamentat, 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 timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, rațe, curci și 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) Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree)
--	--

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:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclina, macrolidele, sulfonamidele, întrucât acestea pot distruge efectul bactericid al penicilinelor.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Gaini:

Doza recomandată este 15 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este 15 - 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1 - 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8 - 25 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazurile grave, timp de 5 zile.

Porci:

Doza recomandată este 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de până la 5 zile.

Utilizare în apa de băut:

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și consumul lor zilnic real de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum speciile, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regim de iluminat diferit). Pentru a obține doza corectă, 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

mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporala pe zi	X	media greutății corporale (kg) a animalelor care se vor trata	= mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut
consumul mediu de apă zilnic (litru/animal)			

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Toate animalele care vor fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura consumul adecvat de apă de băut medicamentată.

Pentru a vă asigura de consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă.

Trebuie să vă asigurați de dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar prin amestecarea ușoară a acestuia până la dizolvarea lui completă. Trebuie păstrată omogenitatea apei de băut medicamentate pe durata administrării la animale.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de 8 g/l la 20 °C și de 3 g/l la 5 °C. Pentru soluțiile de rezervă și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției de rezervă și de consumul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată.

Utilizare în furajul lichid (pentru porci):

Administrați în furajul lichid pentru a asigura 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de până la 5 zile. Furajele medicamentate trebuie să fie proaspăt preparate, de cel puțin 2 ori pe zi pe durata tratamentului. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și a greutății medii a acestora, iar apoi acesta se împarte la numărul de loturi de furaje pregătite în timpul unei zile.

Furajul lichid medicamentat trebuie preparat cu apă de băut proaspătă. Dizolvați cantitatea necesară de produs medicinal veterinar într-o parte din apă sau în toată apa necesară pentru a prepara furajul lichid. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de aproximativ 8 g/l la 20 °C și de 3 g/l la 5 °C. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Această apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu hrana complet uscată și, dacă este cazul, cu restul de apă. Sistemul utilizat trebuie să asigure distribuția uniformă a apei cu medicament în hrana animalelor. După ce este pregătit, furajul lichid final medicamentat trebuie dat porcilor în termen de 2 ore. Nu a fost determinată stabilitatea amoxicilinei în toate tipurile comerciale de hrană. Pentru a vă asigura că orice pierdere a activității amoxicilinei este redusă la minim, cantitatea de furaj lichid medicamentat preparat nu trebuie să depășească acea cantitate de hrană care va fi consumată în termen de 2 ore. Furajul lichid medicamentat nu trebuie să fie fermentat. Orice cantitate de furaj lichid medicamentat care nu este consumată în termen de 2 ore trebuie aruncată.

Cu toate că accesul restricționat la alte surse de apă ar ajuta la garantarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa de băut curată trebuie să rămână disponibilă în orice moment pentru îngrijirea animalelor.

După încheierea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de alimentare cu apă și cu furaj lichid trebuie curățat corespunzător pentru a evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

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

Nu au fost raportate probleme de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și 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

Gaini (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Porci (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

ATC: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu efect bactericid dependent de timp care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulei bacteriene în timpul replicării bacteriene. Aceasta inhibă formarea punților între catenele polimerilor liniari care constituie peretele celular din peptidoglican al bacteriilor Gram-pozitive.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. Ea este, de asemenea, activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram-negative la care stratul extern al peretelui celulei bacteriene este compus din lipopolizaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactame: producția de beta-lactamază, expresia modificată și/sau modificarea proteinelor de legare la penicilină (PBP) și penetrarea redusă a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să penetreze inelul beta-lactamic al penicinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în genele cromozomiale sau plasmidice.

S-a observat rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu amino-peniciline. Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de exemplu, amino-penicilinele) poate duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de exemplu, acelea care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL)).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este bine absorbită după administrare orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Amoxicilina este excretată, în principal nemodificată, prin rinichi ducând la o concentrație ridicată în țesutul renal și în urină. Amoxicilina este bine distribuită în lichidele corpului.

Studiile efectuate pe păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid decât la mamifere. Biotransformarea s-a dovedit o cale de eliminare mai importantă la păsări decât la mamifere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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

Termenul de valabilitate după încorporarea în furajul lichid conform indicațiilor: 2 ore

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

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

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient 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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

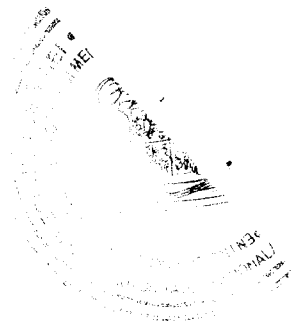
03.09.2021

**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>).



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
JUCE
BINO
STATEAN
POLICIA
JUCE

A. ETICHETAREA

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HUVAMOX 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram (g) conține:

Substanța activă :

Amoxicilină697 mg

(echivalent cu 800 mg amoxicilină trihidrat).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

500 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri , puicute, pentru reproducție), curci (broileri , pentru reproducție), rațe (broileri , pentru reproducție) și porci .

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADEDE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Găini (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Porci (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp

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

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furajul lichid conform indicațiilor: 2 ore
După deschidere, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.
A se păstra recipientul original bine închis.
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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL AL SERIEI

Lot:



B.PROSPECTUL

PROSPECT

HUVAMOX 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și porci

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HUVAMOX 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe 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.

7. Specii țintă

Găini (broileri , puicute, pentru reproducție), curci (broileri , pentru reproducție), rațe (broileri , pentru reproducție) și porci.

4. Indicații de utilizare

La găini, curci și rațe: tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

La porci: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cai, iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau alte erbivore mici, luând în considerare că amoxicilina, ca toate amino-penicilinele, are efect dăunător asupra bacteriilor cecale.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

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 a demonstrat rezistență la peniciline, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Absorbția medicamentului la animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele cu privire la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, din cauza rezistenței încrucișate.

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.

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

Nu se utilizează profilactic.

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, ingestie 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.

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.

A se evita inhalarea prafului. Purtați fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN149, fie o mască de protecție respiratorie refolosibilă, conform standardului european EN140 cu un filtru conform EN143.

Purtați mănuși în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate sau furajului lichid.

După utilizare, spălați-vă pe mâini. După manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei sau furajului medicamentat, 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 timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație, lactație și ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclinele, macrolidele, sulfonamidele, întrucât acestea pot distruge efectul bactericid al penicinelor.

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

Supradozare:

Nu au fost raportate probleme de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, rațe, curci și 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) Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree)
--	---

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, utilizând 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.

Găini:

Doza recomandată este 15 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi).

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este 15 - 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1 - 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8 - 25 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazurile grave, timp de 5 zile.

Porci:

Doza recomandată este 20 mg trihidrat de amoxicilină/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de până la 5 zile.

Utilizare în apa de băut:

Pentru pregătirea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și consumul lor zilnic real de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum speciile, vârsta, starea de sănătate, rasa și modul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regim de iluminat diferit). Pentru a obține doza corectă, 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

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru/animal)}} \times \frac{\text{media greutății corporale (kg) a animalelor care se vor trata}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Toate animalele care vor fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura consumul adecvat de apă de băut medicamentate.

Pentru a vă asigura de consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Pregătiți soluția cu apă de băut proaspătă, chiar înainte de utilizare.

Trebuie să vă asigurați de dizolvarea completă a produsului prin amestecarea ușoară a acestuia până la dizolvarea lui integrală. Trebuie păstrată omogenitatea apei de băut medicamentate pe durata administrării la animale.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de 8 g/l la 20 °C și de 3 g/l la 5 °C.

Pentru soluțiile de rezervă și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției de rezervă și de consumul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată.

Utilizare în furajul lichid (pentru porci):

Administrați în furajul lichid pentru a asigura 20 mg amoxicilină trihidrat /kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de până la 5 zile. Furajele medicamentate trebuie să fie proaspăt pregătite, de cel puțin 2 ori pe zi pe durata tratamentului. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și a greutății medii a acestora, iar apoi acesta se împarte la numărul de loturi de furaje pregătite în timpul unei zile.

Furajul lichid medicamentat trebuie preparat cu apă de băut proaspătă. Dizolvați cantitatea necesară de produs medicinal veterinar într-o parte din apă sau în toată apa necesară pentru a prepara furajul lichid. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de aproximativ 8 g/l la 20 °C și de 3 g/l la 5 °C. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

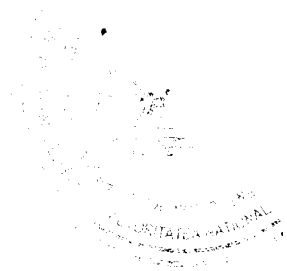
Această apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu hrana complet uscată și, dacă este cazul, cu restul de apă. Sistemul utilizat trebuie să asigure distribuirea uniformă a apei medicamentate în hrana animalelor. După ce este pregătit, furajul lichid final medicamentat trebuie dat porcilor în termen de 2 ore. Nu a fost determinată stabilitatea amoxicilinei în toate furajele comerciale. Pentru a vă asigura că orice pierdere a activității amoxicilinei este redusă la minim, cantitatea pregătită de furaj lichid medicamentat nu trebuie să depășească acea cantitate de furaj care va fi consumat în termen de 2 ore. Furajul lichid medicamentat nu trebuie să fie fermentat. Orice furaj lichid medicamentat care nu este consumat în termen de 2 ore trebuie aruncat.

După încheierea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de alimentare cu apă și cu furaj lichid trebuie curățat corespunzător pentru a evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizare în apa de băut: Pentru a vă asigura de consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Utilizare în furajul lichid: Cu toate că accesul restricționat la alte surse de apă ar ajuta la garantarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa de băut curată trebuie să rămână disponibilă în orice moment pentru îngrijirea animalelor.



10. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Porci (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

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.

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

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

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

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în furajul lichid conform indicațiilor: 2 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Recipient 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.

15. Data ultimei revizuii 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 evenimentelor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Tel +323 292 8305 sau +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

17. Alte informații

-

