

[Versiunea 9,03/2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 150,0 mg
(echivalentul a 172,2 mg de trihidrat de amoxicilină)

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Dioxid de siliciu coloidal, anhidru |
| Oleat de sorbitan |
| Propilenglicol dicaprilocat |

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-cenușie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

La porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează în caz de infecție cu bacterii producătoare de beta-lactamaze.

Nu se administrează la ecvidee, deoarece amoxicilina - asemenea tuturor aminopenicilinelor - poate influența negativ flora bacteriană din cecum.

Nu se utilizează la iepuri de casă, iepuri sălbatici, hamsteri, porcușori de Guineea sau alte ierbivore mici.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva microorganismelor producătoare de beta-lactamaze.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistența la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității 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. Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui să fie utilizată ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește răspândirea prin fecale a acestor bacterii.

Nu se administrează intravenos.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o reacție alergică în urma injectării accidentale, inhalării, ingerării sau absorbției prin piele, reacție care poate pune viața în pericol. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și viceversa.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși și spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului.

Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Iritație la locul injectării ¹ |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile) | Reacție alergică ² |

1) Frecvența poate fi diminuată prin reducerea volumului de injecție per loc de injectare (a se vedea secțiunea 3.9). Iritația este întotdeauna de intensitate scăzută și dispare spontan și rapid.

- 2) *Reacții, a căror gravitate variază de la o reacție cutanată ușoară, cum ar fi urticaria, până la șoc anafilactic. În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic.*

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective .

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, toleranța produsului medicinal veterinar la bovine și porci în timpul gestației și lactației nu a fost investigată. În aceste cazuri, utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor. Deoarece există dovezi de antagonism *in vitro* între antibioticele beta-lactamice și antibioticele bacteriostatice (de exemplu, eritromicina și alte macrolide, tetraciclone, sulfonamide etc.), utilizarea lor concomitentă nu este în general recomandată. Se produce sinergism cu alte antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Pentru a asigura dozarea corectă și a evita subdozarea, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Doza: 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală; corespunzător la 1 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg g.c.

Administrarea trebuie repetată o dată după 48 de ore.

Agitați energic flaconul pentru a obține o resuspensie completă înainte de utilizare.

Nu se administrează mai mult de 20 ml de produs medicinal veterinar per loc de injectare la bovine.

Nu se administrează mai mult de 6 ml de produs medicinal veterinar per loc de injectare la porcine.

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injectare separat.”

Pentru flacoane de 100 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 20 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

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

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

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

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 20 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune din familia aminopenicilinelor, având o strânsă legătură structurală cu ampicilina. Amoxicilina este un bactericid și este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Amoxicilina este o penicilină semisintetică și sensibilă la acțiunea beta-lactamazelor bacteriene. Amoxicilina este un antibiotic dependent de timp.

Următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru amoxicilină/ampicilină în izolate europene (Germania, Spania, Suedia) între 2017 și 2020.

| Specii de bacterii | Origine | Nr. de izolate | CMI de amoxicilină ($\mu\text{g/ml}$) | | |
|-----------------------|---------|----------------|---|-------|-------|
| | | | Interval MIC | MIC50 | MIC90 |
| <i>P. multocida</i> | Bovine | 374 | 0,12-16 | 0,25 | 0,5 |
| <i>M. haemolytica</i> | Bovine | 100 | 0,03-128 | 0,12 | 0,5 |
| <i>P. multocida</i> | Porcine | 130 | 0,12-8 | 0,25 | 0,5 |

Mecanismul de acțiune antimicrobiană constă în inhibarea procesului biochimic de sinteză a peretelui bacterian, prin blocarea selectivă și ireversibilă a mai multor enzime, în special transpeptidaze, endopeptidaze și carboxipeptidaze. Formarea necorespunzătoare a peretelui bacterian, la speciile susceptibile, produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în faza de creștere (în timpul căreia procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt deosebit de importante), ceea ce duce, în ultimă instanță, la liza celulei bacteriene.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamine: producerea de beta-lactamază, exprimarea alterată și/sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PLP) și scăderea capacității de penetrare a membranei externe. Una dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicilinelor, ceea ce le face inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în gene cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente în cazul bacteriilor Gram-negative care produc diferite tipuri de beta-lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Se observă rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopenicilinele (ampicilina).

Utilizarea antibioticelor beta-lactamice cu spectru extins (de exemplu, aminopenicilinele) ar putea duce la selectarea unor fenotipuri bacteriene multirezistente (de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE))

4.3 Farmacocinetică

La bovine, C_{max} (4,54 $\mu\text{g/ml}$) este atinsă la 2,0 ore după administrarea intramusculară. Timpul de înjumătățire terminal este de 9,9 ore.

La porci, C_{max} (4,97 $\mu\text{g/ml}$) este atinsă la 2,0 ore după administrarea intramusculară. Timpul de înjumătățire terminal este de 3,2 ore.

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de gradul scăzut de legare a proteinelor plasmatică (17%). Concentrațiile din țesuturile pulmonare, pleurale și bronșice sunt similare cu concentrațiile plasmatică. Amoxicilina difuzează în lichidul pleural și sinovial și în țesutul limfatic.

Amoxicilina este biotransformată în ficat prin hidroliza inelului beta-lactamic, ceea ce duce la formarea de acid peniciloic inactiv (20%).

Amoxicilina este excretată în principal sub formă activă prin rinichi și, în mod secundar, pe cale biliară și prin lapte.

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip II, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop de cauciuc clorobutilic laminat de tip I și capac din aluminiu, într-o cutie de carton.

Flacon din PET transparentă, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop de cauciuc clorobutilic laminat de tip I și capac din aluminiu, într-o cutie de carton.

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 cu 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

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**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>).

GOVERNMENT OF CANADA
LE GOUVERNEMENT DU CANADA
MINISTERE DE LA JUSTICE
LE MINISTRE DE LA JUSTICE
1985



ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Amoxicilină (ca si trihidrat) 150 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

IM

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 72 ore

Porci

Carne și organe: 20 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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.

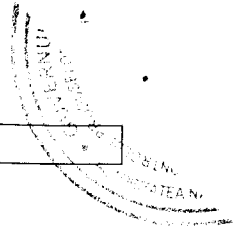
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Flacon din sticlă sau flacon din PET}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Amoxicilină (ca si trihidrat) 150 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

IM

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 72 ore

Porci

Carne și organe: 20 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMEXA u 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 150 mg
(echivalentul a 172,2 mg de trihidrat de amoxicilină)

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Dioxid de siliciu coloidal, anhidru |
| Oleat de sorbitan |
| Propilenglicol dicaprilocaprat |

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-cenușie.

3. Specii țintă

Bovine și porci



4. Indicații de utilizare

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

La porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează în caz de infecție cu bacterii producătoare de beta-lactamaze.

Nu se administrează la ecvidee, deoarece amoxicilina - asemenea tuturor aminopenicilinelor - poate influența negativ flora bacteriană din cecum.

Nu se utilizează la iepuri de casă, iepuri sălbatici, hamsteri, porcușori de Guineea sau alte ierbivore mici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva microorganismelor producătoare de beta-lactamaze.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității 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. Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui să fie utilizată ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește răspândirea prin fecale a acestor bacterii.

Nu se administrează intravenos.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o reacție alergică în urma injectării accidentale, inhalării, ingerării sau absorbției prin piele, reacție care poate pune viața în pericol. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și viceversa.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși și spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului.

Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, toleranța produsului medicinal veterinar la bovine și porci în timpul gestației și lactației nu a fost investigată. În aceste cazuri, utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu /risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor.

Deoarece există dovezi de antagonism *in vitro* între antibioticele beta-lactamice și antibioticele bacteriostatice (de exemplu, eritromicina și alte macrolide, tetraciclone, sulfonamide etc.), utilizarea lor concomitentă nu este în general recomandată. Se produce sinergism cu alte antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide.

Supradozare:

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Iritație la locul injectării ¹ |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile) | Reacție alergică ² |

- 1) Frecvența poate fi diminuată prin reducerea volumului de injecție per loc de injectare (vezi secțiunea Recomandări privind administrarea corectă). Iritația este întotdeauna de intensitate scăzută și dispare spontan și rapid.
- 2) Reacții, a căror gravitate variază de la o reacție cutanată ușoară, cum ar fi urticaria, până la șoc anafilactic. În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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, icbmb@icbmv.ro}

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

Utilizare intramusculară.

Doza: 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală; corespunzător la 1 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg g.c.

Administrarea trebuie repetată o dată după 48 de ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă și a evita subdozarea, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Agitați energic flaconul pentru a obține o resuspensie completă înainte de utilizare.

Nu se administrează mai mult de 20 ml de produs medicinal veterinar per loc de injectare la bovine.

Nu se administrează mai mult de 6 ml de produs medicinal veterinar per loc de injectare la porci.

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injectare separat.

Pentru flacoane de 100 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 20 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 72 ore

Porci:

Carne și organe: 20 zile



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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 sau farmacistului 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

Flacon din sticlă transparentă de tip II, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop de cauciuc clorobutilic laminat de tip I și capac din aluminiu, într-o cutie de carton.
Flacon din PET transparentă, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop de cauciuc clorobutilic laminat de tip I și capac din aluminiu, într-o cutie de carton.
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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Telefon: + 32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bistri-Vet SRL
Strada Libertății nr. 13
420155- Bistrița, Bistrița- Năsăud ,România – RO
Tel: +407 35859936
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații



