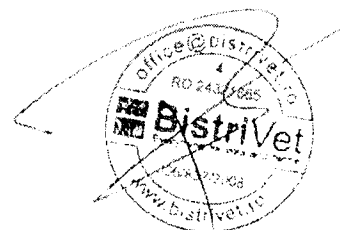




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (trihidrat) 150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie albă sau alb gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

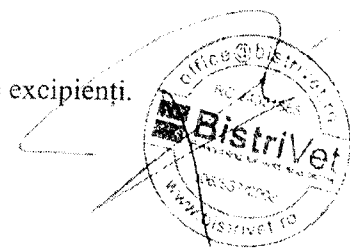
Se recomandă la bovine, porcine, ovine, câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină localizate în:

- tractul digestiv,
- tractul respirator,
- tractul urogenital,
- piele și țesuturi moi

Tratamentul complicațiilor bacteriene produse de microorganisme sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

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



Nu se utilizează la cai, iepuri, cobai și hamsteri, deoarece, la fel ca toate aminopenicilinele, amoxicilina are un efect semnificativ asupra populației bacteriene cecale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bunele practici clinice necesită bazarea tratamentului pe teste de sensibilitate asupra bacteriilor izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea diferitelor tulpini ale speciilor bacteriene implicate de obicei în procesul infecțios.

Nu se administrează intravenos.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Utilizați doar un ac steril uscat și evitați contaminarea în timpul utilizării.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) după injectare inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Au fost observate reacții încrucișate de hipersensibilitate între cefalosporine și peniciline.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine sunt sfătuite să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu atenție produsul pentru a evita autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu pielea și ochii, luând următoarele măsuri speciale de precauție:

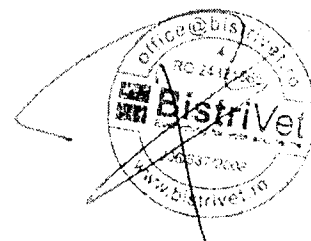
- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizare.
- Dacă are loc o expunere accidentală a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Dacă după expunere apar simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și arătați-i prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele reacții adverse:

- Reacții de hipersensibilitate, a căror gravitate poate varia de la o simplă urticarie la șoc anafilactic
- Simptome gastrointestinale (vomă, diaree și ocazional colită)
- Suprainfecții cu microorganisme rezistente, după utilizare prelungită
- Discrazii ale sângelui



- Reacție locală la locul injecției

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, incluzând raportările izolate)

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

Studiile efectuate la animale de laborator nu au arătat efecte teratogene și efecte toxice asupra fătului sau asupra mamei.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul sarcinii sau alăptării la speciile țintă. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunoaște niciunul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: injecție intramusculară

Doza:

La toate speciile, 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs / 10 kg greutate corporală), într-o singură doză. Dacă este necesar, repetați administrarea după 48 ore.

Pentru a evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil.

Pentru fiecare punct de injecție, respectați un volum maxim de:

Bovine: 20 ml

Porcine: 5 ml

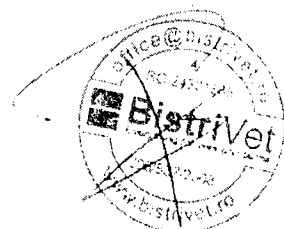
Ovine: 5 ml

Dacă sunt necesare mai multe administrări, se recomandă injectarea în puncte separate, la o distanță suficient de mare între ele.

A se agita înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.





În caz de reacții alergice severe, întrerupeți tratamentul și administrați steroizi și adrenalină. În toate celelalte cazuri, administrați un tratament simptomatic.

4.11. Timpi de așteptare

Bovine:

- carne și organe: 50 zile
- lapte: 4 zile (96 ore)

Ovine:

- carne și organe: 50 zile
- lapte: 4 zile (96 ore)

Porcine:

- carne și organe: 25 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică din grupa aminopenicilinelor cu spectru larg de acțiune, lipsită de toxicitate, care acționează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferență cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor obținându-se un efect bactericid rapid.

Are o acțiune bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative, inhibând biosinteza și repararea peretelui mucopeptidic bacterian.

Mecanismul acțiunii antibacteriene a amoxicilinei constă în inhibarea sintezei biochimice a peretelui bacterian prin blocarea selectivă și ireversibilă a diverselor enzime implicate în acest proces, în principal a transpeptidazelor, a endopeptidazelor și a carboxipeptidazelor. La speciile bacteriene susceptibile, formarea necorespunzătoare a peretelui bacterian produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în faza de creștere (în timpul căreia sinteza peretelui bacterian este deosebit de importantă), ceea ce duce în final la liza celulei bacteriene.

Spectru de acțiune:

- Bacterii Gram-pozitive:

Arcanobacterium spp.

Bacillus anthracis

Erysipelothrix rhusiopathiae

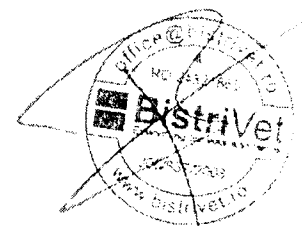
Stafilococi neproducători de penicilinază (tulpini de *Staphylococcus* spp.)

Streptococi (*Streptococcus suis*)

Listeria monocytogenes

Clostridii (*Clostridium* spp.)

- Bacterii Gram-negative:





Pasteurella spp.
Mannheimia haemolytica
Haemophilus spp.
Actinobacillus spp.
Escherichia coli
Salmonella spp.
Moraxella spp.
Fusobacterium spp.

Principalul mecanism al rezistenței bacteriene la amoxicilină este producerea de beta-lactamaze, enzime care determină inactivarea antibioticului prin hidroliza inelului beta-lactamic, rezultând astfel acid peniciloic, un compus stabil, dar inactiv. Beta-lactamazele bacteriene pot fi dobândite prin plasmide sau pot fi constitutive (cromozomiale). Aceste beta-lactamaze sunt exocelulare la bacteriile Gram-pozitive (*Staphylococcus aureus*), în timp ce la cele Gram-negative sunt localizate în spațiul periplasmic.

Bacteriile Gram-pozitive sunt capabile să producă beta-lactamaze în cantități mari și să le excrete în mediul lor. Aceste enzime sunt codificate în plasmide pe care fagii le pot transfera altor bacterii.

Bacteriile Gram-negative produc diferite tipuri de beta-lactamaze care rămân localizate în spațiul periplasmic. Acestea sunt codificate atât în cromozom, cât și în plasmide.

Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline (ampicilină).

Pragurile de susceptibilitate (punctele limită) pentru Sensibil (S), Intermediar (I) și Rezistent (R) în $\mu\text{g/ml}$ de ampicilină care pot fi utilizate pentru amoxicilină: (Sursa: CLSI 2008)

	S	I	R
Enterobacterii	≤ 8	16	≥ 32
Streptococci (excepție <i>S. pneumoniae</i>)	≤ 0.25	0.5-4	≥ 8
<i>Listeria</i> spp.	≤ 2	-	-
Stafilococi	≤ 0.25	-	≥ 0.5

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina se leagă slab de proteinele plasmatică și difuzează rapid în majoritatea fluidelor și țesuturilor corpului. Această difuzie se extinde la lichidul sinovial, fluidele expectorate și țesutul limfatic. Difuzia este și mai satisfăcătoare în lichidele rezultate dintr-un proces inflamator. Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentul extracelular.

Metabolizarea amoxicilinei este limitată la deschiderea inelului beta-lactamic prin hidroliză, ceea ce duce la eliberarea acidului peniciloic inactiv (20%). Biotransformările au loc la nivelul ficatului.

Principala cale de excreție a amoxicilinei este prin rinichi. De asemenea, este excretată în cantități mici prin lapte și bilă.





Bovine

Biodisponibilitatea absolută a amoxicilinei după administrarea intramusculară este de 97%.

Porcine

Concentrația maximă este atinsă în aproximativ 2 ore după administrarea intramusculară; timpul mediu de remanență (TMR) crește semnificativ în comparație cu cel rezultat în urma administrării intravenoase, atingând o valoare de 9 ore. Distribuția în țesuturile pereților intestinali este scăzută, dar poate fi detectată în colon, jejun și cecum. Biodisponibilitatea intramusculară este de 80%.

Legarea de proteinele plasmatică este de 17%.

Distribuția în țesuturi indică faptul că nivelurile atinse în pulmon, pleură și secreții bronhiale sunt similare cu cele plasmatică.

Ovine

Concentrația maximă este atinsă la o oră după administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea este de 95%. Timpul mediu de remanență (TMR) este de aproximativ 2 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2\beta}$) de o oră.

Câini și pisici

Se distribuie rapid și bine în tot corpul, atingând concentrații mari în mușchi, ficat, rinichi și tractul intestinal, datorită legării sale limitate la proteinele plasmatică (17-20%). Difuzează redus în lichidele creierului și ale coloanei vertebrale, cu excepția cazului în care meningele sunt inflamate. Traversază bariera placentară. Metabolizarea sa este limitată, fiind excretată în principal în urină și într-o măsură mai mică în lapte și bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu

Polisorbat 80

Oleat de etil

6.2 Incompatibilități majore

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

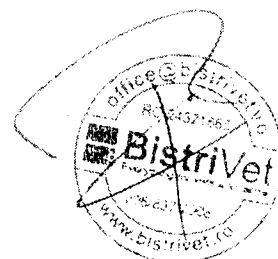
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.





Depozitați în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă colorat tip II, închis cu dop din nitril de tip I și capsulă din aluminiu.

Mod de prezentare:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml
- Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC Bistri-Vet SRL, Str.Libertății nr.13, Loc. Bistrița, Jud. Bistrița-Năsăud, România.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

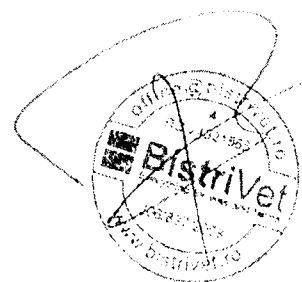
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/A REÎNNOIRII AUTORIZAȚII

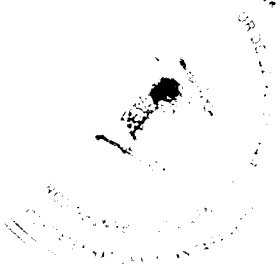
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

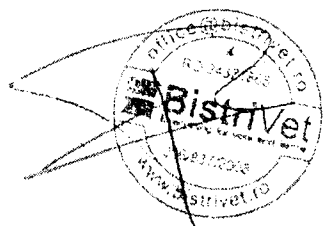
Condiții de eliberare: **Produs medicinal veterinar care face obiectul prescripției veterinare.**

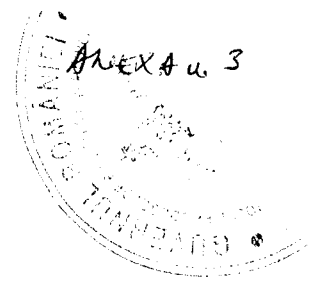
Condiții de administrare: **Administrare sub control sau supraveghere veterinară.**



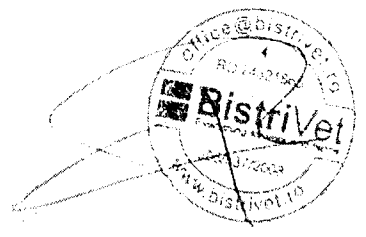


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A.ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml, cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml, cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml, cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml, cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml, cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml, cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml, cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici

Amoxicilină (trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Amoxicilină (trihidrat) 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

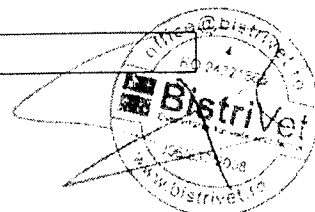
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)



Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 50 zile
Lapte: 4 zile (96 ore)

Ovine:

Carne și organe: 50 zile
Lapte: 4 zile (96 ore)

Porcine: Carne și organe: 25 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea ambalajului, se utilizează în timp de 28 zile.

Data limită de utilizare:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

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

Materialele neutilizate se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

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

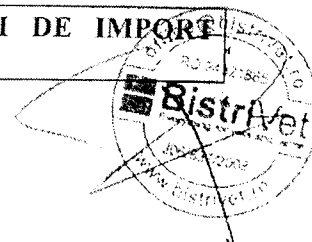
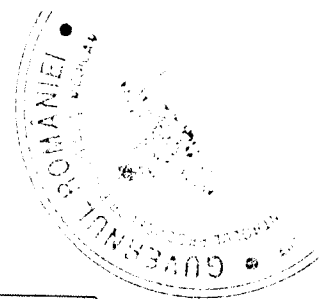
Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.


Administrare sub control sau supraveghere veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL



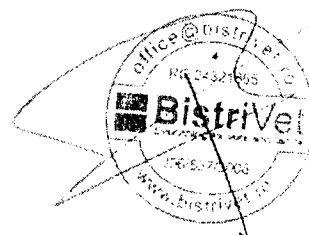


SC Bistri-Vet SRL, Str. Libertății nr.13, Loc. Bistrița, Jud. Bistrița-Năsăud, România.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

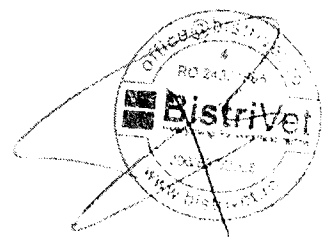
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B.PROSPECT



PROSPECT:

LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de Import Paralel:

SC Bistri-Vet SRL, Str. Libertății nr.13, Loc. Bistrița, Jud. Bistrița-Năsăud, România

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici

Amoxicilină (trihidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină (trihidrat) 150 mg

Excipienți, c.s.

Suspensie albă sau alb-gălbuie.

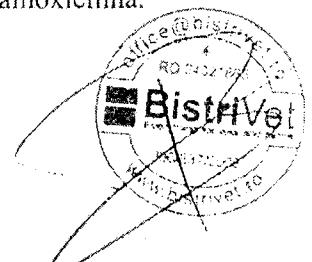
4. INDICAȚII

Se recomandă la bovine, porcine, ovine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină, localizate în:

- tractul digestiv,
- tractul respirator,
- tractul urogenital,
- piele și țesuturi moi.

Tratamentul complicațiilor bacteriene produse de microorganisme sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII





Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai, iepuri, cobai și hamsteri, deoarece, la fel ca toate aminopenicilinele, amoxicilina are un efect semnificativ asupra populației bacteriene cecale.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele reacții adverse:

- Reacții de hipersensibilitate, a căror gravitate poate varia de la o simplă urticarie la șoc anafilactic
- Simptome gastrointestinale (vomă, diaree și ocazional colită)
- Suprainfecții cu microorganisme rezistente, după utilizare prelungită
- Discrazii ale sângelui
- Reacție locală la locul injecției

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, incluzând raportările izolate)

Dacă observați orice fel de reacții adverse, inclusiv unele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau dacă credeți că produsul medicinal veterinar nu a fost eficient, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți notifica prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, câini și pisici.

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

Calea de administrare: injecție intramusculară

Dozare:

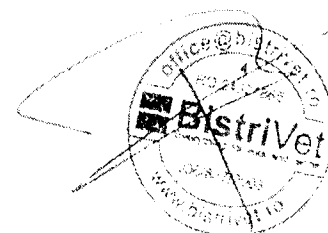
La toate speciile, 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar la 10 kg greutate corporală), într-o singură doză. Dacă este necesar, repetați administrarea după 48 de ore.


Pentru a evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil.

Pentru fiecare punct de injecție, respectați un volum maxim de:

Bovine: 20 ml

Porcine: 5 ml





Ovine: 5 ml

Dacă sunt necesare mai multe administrări se recomandă injectarea în puncte separate, la o distanță suficient de mare între ele.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

- carne și organe: 50 zile
- lapte: 4 zile (96 ore)

Ovine:

- carne și organe: 50 zile
- lapte: 4 zile (96 ore)

Porcine:

- carne și organe: 25 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data înscrisă pe etichetă: după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii indicate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

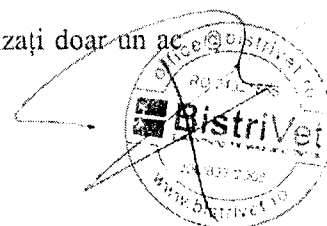
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bunele practici clinice trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate asupra bacteriilor izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea diferitelor tulpini ale speciilor bacteriene implicate de obicei în procesul infecțios.

Nu se administrează intravenos.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Utilizați doar un ac steril uscat și evitați contaminarea în timpul utilizării.





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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Au fost observate reacții încrucișate de hipersensibilitate între cefalosporine și peniciline.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine sunt sfătuite să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu atenție produsul pentru a evita autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu pielea și ochii, luând următoarele măsuri speciale de precauție:

- Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.
- Dacă are loc o expunere accidentală a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu apă din abundență.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Dacă după expunere apar simptome precum erupții cutanate, consultați medicul veterinar și arătați-i prospectul sau eticheta medicamentului. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

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

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au arătat efecte teratogene și efecte toxice asupra fătului sau toxice asupra mamei.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la speciile țintă.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

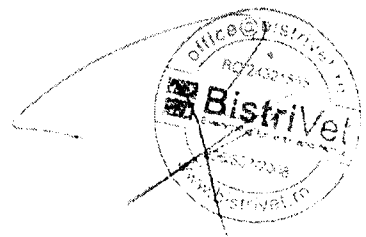
În caz de reacții alergice severe, întrerupeți tratamentul și administrați corticosteroizi sau adrenalină. În toate celelalte cazuri, administrați un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă colorat tip II, închis cu dop din nitril de tip I și capsulă din aluminiu.

Mod de prezentare:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

