

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin 50%, 500mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină, curcani, rațe și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg/g (echivalent cu amoxicilină 457 mg/g)

Excipient:

Acid citric anhidru 500 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală. Pulbere albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, curcani, rațe și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de găină: pentru tratamentul pasteurelozei și colibacilozei.

Curcani: pentru tratamentul pasteurelozei.

Rațe: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* și *Escherichia coli*.

Suine: pentru tratamentul salmonelozei și pasteurelozei cauzate de germeni sensibili la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu administrați Maravet Amoxicillin 50% la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guinea.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității și va lua în considerare condițiile oficiale și locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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

Evitați inhalarea produsului.



Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

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

A nu se utiliza la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Maravet Amoxicillin 50% se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată.

Pentru a asigura consumul soluției preparate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pui de găină: Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în 450 litri de apă înainte de utilizare. Această soluție va asigura medicația pentru 5000 kg greutate corporală pentru 1 zi (15 mg amoxicilină trihidrat pe kilogram de greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie administrată alternativ la intervale de o zi. Perioada totală a tratamentului este de 3 zile (2 zile de medicație) sau în cazuri grave de 5 zile (3 zile de medicație).

Rațe: Administrați în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația trebuie administrată 3 zile alternativ, adică 2 zile de medicație. Datorită consumului variabil de apă a rațelor, ce depinde de temperatură, lumină și regimul de hrănire nu poate fi recomandată o diluție exactă a Maravet Amoxicillin 50%.

În fiecare caz cantitățile de Maravet Amoxicillin 50% utilizabile trebuie calculate luând în considerare consumul de apă și greutatea corporală totală ale pasărilor.

Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în cantitatea de apă necesară, înainte de utilizare.



Curcani: Administrați în apa de băut 15 – 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația va fi administrată alternativ, timp de 5 zile (medicația în zilele 1, 3 și 5). Doza trebuie calculată ținând cont de consumul normal de apă și de greutatea corporală totală a păsărilor. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50%. în cantitatea de apă necesară, înainte de utilizare.

Suine: Administrați zilnic în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore timp de 5 zile. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50%. în cantitatea de apă necesară, înainte de utilizare.

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

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Pui de găină: 2 zile

Rațe: 9 zile

Curcani: 5 zile

Suine: 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline betalactamice cu spectru larg
codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică bacteriană cu spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Își manifestă activitatea prin inhibarea dezvoltării structurii sistemului peptidoglicanului în peretele celular bacterian.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este foarte bine absorbită în urma administrării orale și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei se produce în principal în formă neschimbată pe cale renală obținându-se concentrații ridicate în țesutul renal și urină. Amoxicilina este foarte bine distribuită în fluidele organismului.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de 1 kg din polietilenă / aluminiu termosigilate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110169

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polietilena/aluminiu x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin 50%, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină, curcani, rațe și suine
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg/g (echivalent cu amoxicilină 457 mg/g)

Excipient:

Acid citric anhidru

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, curcani, rațe și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de găină: pentru tratamentul pasteurelozei și colibacilozei.

Curcani: pentru tratamentul pasteurelozei.

Rațe: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* și *Escherichia coli*.

Suine: pentru tratamentul salmonelozei și pasteurelozei cauzate de germeni sensibili la amoxicilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Maravet Amoxicillin 50% se administrează în apa de băut.

Pui de găină: Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în 450 litri de apă înainte de utilizare. Această soluție va asigura medicația pentru 5000 kg greutate corporală pentru 1 zi (15 mg amoxicilină trihidrat pe kilogram de greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie administrată alternativ la intervale de o zi. Perioada totală a tratamentului este de 3 zile (2 zile de medicație) sau în cazuri grave de 5 zile (3 zile de medicație).

Rațe: Administrați în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația trebuie administrată 3 zile alternativ, adică 2 zile de medicație. Datorită consumului variabil de apă a rațelor, ce depinde de temperatură, lumină și regimul de hrănire nu poate fi recomandată o diluție exactă a Maravet Amoxicillin 50%.

În fiecare caz cantitățile de Maravet Amoxicillin 50% utilizabile trebuie calculate luând în considerare consumul de apă și greutatea corporală totală ale pasărilor.



Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicilin 50% în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

Curcani: Administrați în apa de băut 15 – 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația va fi administrată alternativ, timp de 5 zile (medicația în zilele 1, 3 și 5). Doza trebuie calculată ținând cont de consumul normal de apă și de greutatea corporală totală a păsărilor. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicilin 50% a în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

Suine: Administrați zilnic în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore timp de 5 zile. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicilin 50% în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găină	2 zile
Rațe	9 zile
Curcani	5 zile
Suine	2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se păstra în loc uscat.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110169

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



PROSPECT

Maravet Amoxicillin 50%, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină, curcani, rațe și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin 50% , 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină , curcani, rațe și suine

Amoxicilină

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

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg/g (echivalent cu amoxicilină 457 mg/g)

Excipient:

Acid citric anhidru

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de găină: pentru tratamentul pasteurelozei și colibacilozei.

Curcani: pentru tratamentul pasteurelozei.

Rațe: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* și *Escherichia coli*.

Suine: pentru tratamentul salmonelozei și pasteurelozei cauzate de germeni sensibili la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați Maravet Amoxicillin 50% la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guinea.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, curcani, rațe și suine

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

Maravet Amoxicillin 50% se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet.

Pentru a asigura consumul soluției preparate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pui de găină: Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în 450 litri de apă înainte de utilizare. Această soluție va asigura medicația pentru 5000 kg greutate corporală pentru 1 zi (15 mg amoxicilină trihidrat pe kilogram de greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie administrată alternativ la intervale de o zi. Perioada totală a tratamentului este de 3 zile (2 zile de medicație) sau în cazuri grave de 5 zile (3 zile de medicație).

Rațe: Administrați în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația trebuie administrată 3 zile alternativ, adică 2 zile de medicație. Datorită consumului variabil de apă a rațelor, ce depinde de temperatură, lumină și regimul de hrănire nu poate fi recomandată o diluție exactă a Maravet Amoxicillin 50%.

În fiecare caz cantitățile de Maravet Amoxicillin 50% utilizabile trebuie calculate luând în considerare consumul de apă și greutatea corporală totală ale pasărilor.

Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

Curcani: Administrați în apa de băut 15 – 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Medicația va fi administrată alternativ, timp de 5 zile (medicația în zilele 1, 3 și 5). Doza trebuie calculată ținând cont de consumul normal de apă și de greutatea corporală totală a pasărilor. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

Suine: Administrați zilnic în apa de băut 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală. Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore timp de 5 zile. Dizolvați 150 g de Maravet Amoxicillin 50% în cantitatea de apă necesară înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată.

Pentru a asigura consumul soluției preparate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găină 2 zile

Rațe 9 zile

Curcani 5 zile

Suine 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității și va lua în considerare condițiile oficiale și locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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

Evitați inhalarea produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pencilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

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

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

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

07.2014

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice



Amoxicilina este o penicilină semisintetică bacteriană cu spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Își manifestă activitatea prin inhibarea dezvoltării structurii sistemului peptidoglicanului în peretele celular bacterian.

Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este foarte bine absorbită în urma administrării orale și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei se produce în principal în formă neschimbată pe cale renală obținându-se concentrații ridicate în țesutul renal și urină. Amoxicilina este foarte bine distribuită în fluidele organismului.

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

Ambalare:

Pungi de 1 kg din polietilenă / aluminiu termosigilate.

