

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROAMOX COLI, premix pentru furaj medicamentat la suine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

Substante active:

Amoxicilina trihidrat echivalent cu amoxicilina baza 100 g

Colistin sulfat echivalent cu colistin 600.000.000 UI

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat sub forma de microsfele de culoare alb
ivorie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare

Se administreaza la suine in tratamentul infectiilor localizate sau
septicemice determinate de germeni Gram-pozitivi si Gram-negativi
sensibili la actiunea substantelor active (*Streptococcus suis*, *E. coli*).

4.3. Contraindicatii

A nu se utiliza in tratamentul scoafelor lactante.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

A nu se folosi produsul la animalele cu hipersensibilitate la substantele
active.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu exista.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza



sau manipuleaza produsul medicinal veterinar

A nu se inghiti. Evitati contactul produsului cu pielea si ochii.

Purtati manusi de protectie cand manipulati premixul.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

Utilizarea produsului in timpul gestatiei si lactatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Deoarece amoxicilina difuzeaza in lapte, nu se recomanda tratarea scroafelor in lactatie cu premix.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente din grupul betalactaminelor si/sau polimixinelor B, pentru a evita riscul reactiilor incrucisate.

4.9. Doze si mod de administrare

Produsul se administreaza in amestec cu furajul suinelor in doze cuprinse intre 16 mg/kg greutate vie amoxicilina si 96000 UI/kg greutate vie colistin si 20 mg/kg greutate vie de amoxicilina si 120000 UI/kg greutate vie colistin.

Cantitatea de premix inclusa in furaj este prezentata in tabelul de mai jos, tinandu-se cont de consumul de furaj in diferite etape de crestere:

Consumul de furaj al suinelor	Doza	
	16 mg/Kg G.V. amoxicilina 96000 UI/Kg G.V colistin	20 mg/Kg G.V. amoxicilina 120000 UI/Kg G.V. colistin
1,5 % din greutatea corporala	10,66 Kg/tona de furaj	13,33 Kg/tona de furaj
3,0 % din greutatea corporala	5,33 Kg/tona de furaj	6,65 Kg/tona de furaj
4,5 % din greutatea corporala	3,55 Kg/tona de furaj	4,43 Kg/tona de furaj



Durata tratamentului: 8 zile.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

A nu se depasi doza recomandata.

4.11. Perioada de asteptare

Carne si organe: 12 zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic - peniciline in combinatie cu alte substante antibacteriene.

Codul veterinar ATC : QJ01RA01

5.1. Particularitati farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilina semisintetica cu activitate bactericida si o toxicitate scazuta si este caracterizata de stabilitate in mediul gastric si de un spectru mai larg de activitate decat penicilinele naturale. Cu aceste caracteristici, produsul este ideal pentru administrarea orala in tratamentul formelor variate de infectii cauzate de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative.

Actiunea amoxicilinei consta in inhibarea enzimelor responsabile de formarea peretelui celular bacterian (de exemplu transpeptidaza). Datorita acestei actiuni peretele celular al microorganismelor devine fragil, incapabil de a rezista presiunii endocelulare.

Microorganismele cele mai sensibile la actiunea amoxicilinei sunt stafilococii, cu exceptia celor producatori de β -lactamaza, streptococii si clostridiile dintre bacteriile Gram-pozitive, iar dintre cele Gram-negative, Pasteurella, Salmonella, Haemophylus si E.coli.

Colistin sulfatul este un antibiotic polipeptidic ce apartine grupului polimixinelor, caracterizat prin actiune bacteriostatica si bactericida.

Actioneaza asupra bacteriilor Gram-negative, mai exact asupra membranei



lor citoplasmatică și într-o mai mică măsură asupra unor bacterii Gram pozitive.

Asocierea amoxicilinei cu colistinul este larg răspândită în practica veterinară, în tratamentul patologiei tipice perioadei de creștere a porcilor.

Asocierea acestor antibiotice in vitro a demonstrat o acțiune sinergică asupra tulpinilor patogene de *E. coli*, *Pasteurella* și *Haemophilus* izolate din teren.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Din punct de vedere farmacocinetic, aproximativ 30% din doza de amoxicilina administrată este absorbită în tractul gastrointestinal al porcilor, atingând concentrația maximă în sânge în 2-3 ore de la administrare. Este rapid distribuită în țesuturi, inclusiv în plămâni și eliminată pe cale renală.

Colistina administrată oral, acționează aproape exclusiv la nivel intestinal, deoarece rata ei de absorbție este extrem de limitată. Este metabolizată în principal de enzimele digestive, iar metabolii sunt eliminați sub formă nealterată prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

Alcool cetostearilic; Mono și digliceride; Stearat de zinc; Etil celuloză; Butilhidroxitoluen; Acid stearic.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

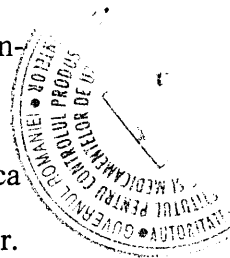
Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare:

18 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului:

3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în furaj: 6 luni.





6.4. Precautii speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare in afara de cele necesare pentru o corecta depozitare a medicamentelor. Pastrati produsul intr-un loc uscat, racoros, ferit de surse de caldura.

6.5. Natura si compozitia ambalajului

Ambalajul primar: saci de polietilena de 10 kg si de 25 kg, inchisi la un capat cu o banda de plastic si etichetati cu o eticheta adeziva in care sunt trecute toate caracteristicile produsului.

Ambalajul secundar: cutii de carton sigilate cu banda adeziva si etichetate pe o fata cu eticheta aprobata.

Intr-o cutie de carton este pus un sac de 10 kg sau de 25 kg.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor derivate din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivate din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100
Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu e cazul.



Eticheta/Prospect

MICROAMOX COLI**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Detinatorul autorizatiei de comercializare: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 41100
Modena – Italia – Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 42010
Rio Saliceto (RE)– Italia – Via Affarosa, 4

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROAMOX COLI premix pentru furaj medicamentat la suine

Amoxicilina

Colistin

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Amoxicilina trihidrat echivalent cu amoxicilina baza 100 g

Colistin sulfat echivalent cu colistin 600.000.000 UI

Excipienti pana la 1000 g

4. INDICATII

Suine: se administreaza la suine in tratamentul infectiilor localizate sau septicemice determinate de germeni Gram-pozitivi si Gram-negativi sensibili la actiunea substantelor active (*Streptococcus suis*, *E. coli*).

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza in tratamentul scroafelor lactante.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, informati imediat medicul veterinar.

7. SPECII TINTA: suine.**8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administreaza in amestec cu furajul la suine in doze cuprinse intre 16 mg/kg greutate vie / zi amoxicilina si 96000 UI/kg greutate vie / zi colistin si 20 mg/kg greutate vie /zi de amoxicilina si 120000 UI/kg greutate vie / zi colistin.

Cantitatea de premix inclusa in furaj este prezentata in tabelul de mai jos, tinandu-se cont de consumul de furaj in diferite etape de crestere:

Consumul de furaj	Doza	
	16 mg/Kg G.V. amoxicilina 96000 UI/Kg G.V. colistin	20 mg/Kg G.V. amoxicilina 120000 UI/Kg G.V. colistin
1,5 % din greutatea corporala	10,66 Kg/tona de furaj	13,33 Kg/tona de furaj
3,0 % din greutatea corporala	5,33 Kg/tona de furaj	6,65 Kg/tona de furaj
4,5 % din greutatea corporala	3,55 Kg/tona de furaj	4,43 Kg/tona de furaj

Durata tratamentului: 8 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor.



10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne si organe: 12 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare in afara de cele cerute pentru o corecta depozitare a medicamentelor. Pastrati produsul intr-un loc uscat, racoros, ferit de surse de caldura. A nu se pastra produsul la temperaturi mai mari de 25° C.

A nu se lasa la indemana copiilor.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

A nu se administra produs in caz de hipersensibilitate la una din substantele active.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale:

Nu exista.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se inghiti. Evitati contactul produsului cu pielea si ochii.

Purtati manusi de protectie cand manipulati premixul.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei

Utilizarea in timpul gestatiei si lactatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Amoxicilina difuzeaza in lapte, nu se recomanda tratarea scroafelor in lactatie cu premix.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente din grupul betalactaminelor si/sau polimixinelor B, pentru a evita riscul reactiilor incrucisate.

Supradozare (simptome, proceduri in caz de urgenta, antidoturi), daca este cazul

A nu se depasi doza recomandata.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

15. DATA EXPIRĂRII:

MM/YY

Perioada de valabilitate a produsului dupa deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 6 luni.

16. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

17. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:



18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

19. ALTE INFORMATII:

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100

061112, Bucuresti (sector 6) – Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

