

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:

Substanta activa

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

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*).

4.3. Contraindicatii

A nu se utiliza in tratamentul scroafelor 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 scoafelor 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, combinatie cu alte substante antibacteriene.

Codul veterinar ATC : QJ01RA01

5.1. Particularitati farmacodinamice

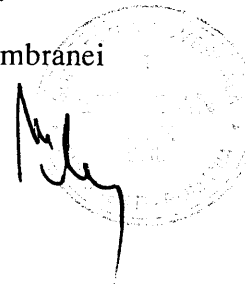
Amoxicilina este o penicilina semisintetica cu activitate bactericida si o toxicitate scazuta si este caracterizata de stabilitate in mediul gastric si de un spectru mai larg de activitate decat penicilinele naturale. Cu aceste caracteristici, produsul este ideal pentru administrarea orala in tratamentul 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 citoplasmatic si intr-o mai mica masura asupra unor bacterii Gram- pozitive.

Asocierea amoxicilinei cu colistinul este larg raspandita in practica veterinara, in tratamentul patologiei tipice perioadei de crestere a porcilor. Asocierea acestor antibiotice in vitro a demonstrat o actiune sinergica asupra tulpinilor patogene de E. coli, Pasteurella si Haemophylus izolate din teren.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Din punct de vedere farmacocinetic, aproximativ 30% din doza de amoxicilina administrata este absorbita in tractul gastrointestinal al porcilor, atingand concentratia maxima in sange in 2-3 ore de la administrare. Este rapid distribuita in tesuturi, inclusiv in pulmoni si eliminata pe cale renala. Colistina administrata oral, actioneaza aproape exclusiv la nivel intestinal, deoarece rata ei de absorbtie este extrem de limitata. Este metabolizata in principal de enzimele digestive, iar metabolitii sunt eliminati sub forma nealterata prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

Alcool cetostearilic; Mono si digliceride; Stearat de zinc; Etil celuloza; Butilhidroxitoluen; Acid stearic.

6.2. Incompatibilitati

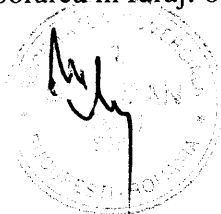
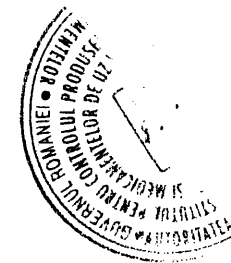
Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 18 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in 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.

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

050791

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

Data primei autorizatii: 16 Decembrie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2010

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu e cazul.

