



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROAMOX 300g/kg, premix pentru furaj medicamentat pentru suine

## 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

### *Substanta activa*

Amoxicilina trihidrat echivalent cu amoxicilina baza 300 g

### *Excipienti*

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat, sub forma de microsferi de culoare alb gri.

## 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 bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negative sensibile la amoxicilina (determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*).

### 4.3. Contraindicatii

Amoxicilina (beta-lactamina) poate produce reactii alergice; se poate afirma ca acest fenomen potential toxic nu a fost observat, luand in considerare rezultatele obtinute in experimente efectuate pe specia tinta si bibliografia de specialitate referitoare la folosirea amoxicilinei la specia tinta,.

In caz de sensibilitate cunoscuta la peniciline si cefalosporine.

Amoxicilina nu se administreaza la porcii de Guineea si la iepuri.





#### **4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu exista.

#### **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**

Amoxicilina poate provoca reactii alergice la oameni daca este ingerata, inhalata sau se vine in contact cu ea. Aceste reactii pot produce socuri anafilactice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amoxicilina trebuie sa evite contactul cu produsul.

Purtati echipament de protectie adecvat, manusi, masca si ochelari in timpul manipularii produsului medicinal veterinar. A nu se ingera si inhala.

In cazul aparitiei simptomelor specifice reactiilor alergice (urticarie, eruptii cutanate, edeme, dificultati in respiratie), consultati medicul.

#### **4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie**


A nu se utiliza in timpul lactatiei.

Nu se cunoaste niciun efect teratogenic sau embriotoxic al amoxicilinei.

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

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

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.



#### 4.9. Doze si mod de administrare

MICROAMOX se administreaza in amestec cu furajul in doza de 1250-1500 g / tona de furaj complet, tinandu-se cont de greutatea corporala si de consumul zilnic de furaj pentru a atinge o doza zilnica de 15 mg /kg greutate vie de amoxicilina.

La animalele cu dieta rationata, doza de premix din furaj trebuie crescuta in functie de greutatea corporala si de consumul zilnic de furaj.

Consumul de furaj al suinelor	Kg de premix/ tona de furaj
1%	5 kg
3%	1,66 kg
5%	1 kg

Tratamentul se administreaza 5 zile consecutiv.

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

Amoxicilina este bine tolerata cand se administreaza oral, chiar la doze mai mari decat cele prescrise.

Reactiile alergice ce pot sa apara la animalele sensibile pot fi tratate prompt cu adrenalina si cortizon.

#### 4.11. Perioada de asteptare

Carne si organe: 48 ore.

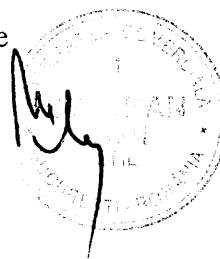
### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC : QJ01CA04

#### 5.1. Proprietati 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 orală în tratamentul formelor variate de infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Acțiunea amoxicilinei constă în inhibarea enzimelor responsabile de formarea peretelui celular bacterian (de exemplu transpeptidaza). Datorită acestei acțiuni peretele celular al microorganismelor devine fragil, incapabil de a rezista presiunii endocelulare.

Microorganismele cele mai sensibile la acțiunea amoxicilinei sunt stafilococii, cu excepția celor producători de  $\beta$ -lactamază, streptococii și clostridiile dintre bacteriile Gram-pozitive, iar dintre cele Gram-negative, Pasteurella, Salmonella, Haemophilus și E.coli.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Din punct de vedere farmacocinetic, amoxicilina este absorbită în tractusul gastro-intestinal și intră în circulație unde atinge concentrația maximă în 2-3 ore de la administrare. Este eliminată prin rinichi după o perioadă de 12 ore de la administrare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista de excipienți**

Alcool cetostearilic

Mono și digliceride

Stearat de zinc

Etilceluloză

Butilhidroxitoluen

Metil-parahidroxibenzoat de sodiu

Propil-parahidroxibenzoat de sodiu

Acid stearic





## **6.2. Incompatibilitati**

Nu se cunosc.

## **6.3. Perioada de valabilitate**

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

24 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. Inchideti ambalajul imediat dupa utilizare.

## **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.

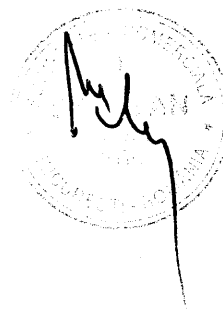
## **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor derivate din utilizarea acestor produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivat 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**

050792

**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.

