

## 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 secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

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

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1. Specii tinta

Suine.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare

Se administrează la suine în tratamentul infecțiilor localizate sau septice determine de bacteriile Gram-pozitive sau Gram-negativ sensibile la amoxicilina (determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*).

#### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Amoxicilina nu se administrează la porcii de Guineea și la iepuri.

#### 4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Amoxicilina poate provoca reacții alergice la oameni dacă este ingerată sau inhalată. Aceste reacții pot produce socuri anafilactice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să 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 amoxicilina /kg greutate corporala.

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: 7 zile.

### 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 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  $\beta$ -lactamaza, streptococii si clostridiile dintre bacteriile Gram-pozitive, iar dintre cele Gram-negativ: Pasteurella spp., Salmonella spp., Haemophilus spp. si E.coli.

### **5.2 Particularitati farmacocinetice**

Din punct de vedere farmacocinetic, amoxicilina este absorbita in tractusul gastro-intestinal si intra in circulatie unde atinge concentratia maxima in 2-3 ore de la administrare. Este eliminata prin rinichi dupa o perioada de 12 ore de la administrare.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista de excipienti**

Alcool cetostearilic

Mono si digliceride

Stearat de zinc

Etilceluloza

Butilhidroxitoluen

Metil-parahidroxibenzoat de sodiu

Propil-parahidroxibenzoat de sodiu

Acid stearic

### **6.2. Incompatibilitati**

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivat din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110041

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

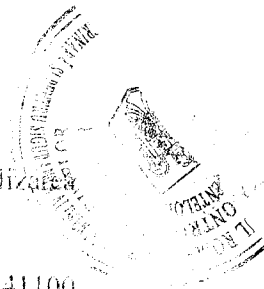
16.12.2005 / 24.03.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2016

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**MICROAMOX, 300 g/kg, premix pentru furaj medicamentat la suine****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. - 41013 Modena - Italia - Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. - 41013 Rio Saliceto (RE) - Italia - Via Affarosa, 4

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**MICROAMOX 300g/kg, premix pentru furaj medicamentat la suine**  
Amoxicilina trihidrat**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE**

1000 g de premix contin:

**Substanta activa**

Amoxicilina trihidrat echivalent cu amoxicilina baza 300 g

**4. INDICATII**

Se administreaza in tratamentul infectiilor localizate sau septicemice determinate de bacterii Gram-pozitive sau Gram-negative sensibile la amoxicilina (determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*).

**5. CONTRAINDICATII**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

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

**6. REACTII ADVERSE**

Nu se cunosc.

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

**7. SPECII TINTA: suine.****8. MOD SI CALE 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 amoxicilina /kg greutate corporala.

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

Tratamentul se administreaza 5 zile consecutiv.

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carnic și organe: 7 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. Inchideti ambalajul imediat dupa utilizare. A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

*Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:*

Nu exista.

*Precautii speciale pentru utilizarea la animale:*

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local, pe informatii epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la substanta activa si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta inercușata.

La utilizarea produsului trebuie sa se tina cont de politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

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

Purtați 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.

*Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei*

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/risic efectuata de medicul veterinar responsabil.

*Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune*

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte medicamente bacteriostatice.

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

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.

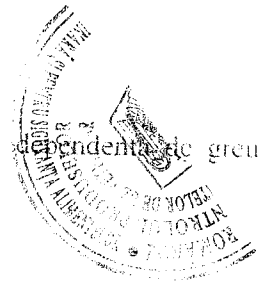
*Incompatibilitati*

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate in 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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar. Produsul se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**15. DATA EXPIRĂRII: MM/YY**

*Perioada de valabilitate a produsului după deschiderea ambalajului: 3 luni.*

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

**16. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETĂRII ȘI PROSPECTUL**

Decembrie 2016

**17. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

110041

**18. NUMARUL DE FABRICATIEI AL SERIEI DE PRODUS:**

**19. ALTE INFORMATII:**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Ambalajul primar: saci de polietilena de 10 kg și de 25 kg, închiși la un capăt cu o bandă de plastic și etichetați cu o etichetă adezivă în care sunt trecute toate caracteristicile produsului.

Ambalajul secundar: cutii de carton sigilate cu bandă adezivă și etichetate pe o față cu etichetă aprobată.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

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

**B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100**

**061112, București (sector 6) – România**

**Tel.: 021.434.84.52**