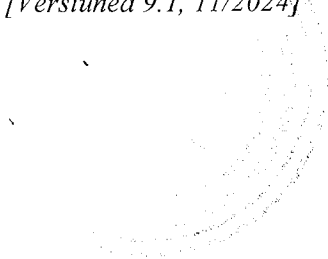


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 574 mg (echivalent cu amoxicilină 500 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Carbonat de sodiu monohidrat
Lactoză monohidrat

Pulbere omogenă, fină, albă spre alb-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, rațe, curci, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini, curci și rațe: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină și pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guineea sau orice alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Porci: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Administrarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum o iritație a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Evitați inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat de respirație conform cu Standardul European EN140 cu un filtru conform cu EN143 și trebuie purtate mănuși.

Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, rațe, curci și porci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice*, hipersensibilitate
---	---------------------------------------

* pot fi ocazional grave.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, nu este compatibilă cu antibiotice bacteriostatice (de exemplu, tetraciline, macrolide și sulfonamide) care inhibă multiplicarea.

Sinergismul are loc cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de administrare. Orice apă medicamentată care nu este consumată în termen de 24 ore trebuie eliminată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată animalele nu ar trebui să aibă acces la nicio altă sursă de apă în timpul tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală per zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)} / \text{a animalelor ce trebuie tratate}}{1} = \frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar}}{\text{litru de apă de băut}}$$

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 65 g/l. La această concentrație pot fi prezente particule mici și o ușoară opalescență datorită precipitării carbonatului de calciu.

La finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie spălat corespunzător, pentru a evita administrarea de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Găini:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină) per kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi)

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1-17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27-35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

Porci:

Pentru tratamentul pasteurelozei: Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală) zilnic.

Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore pe o perioadă de până la 5 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*: Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală) zilnic timp de 4 zile.

Nu sunt disponibile informații privind compatibilitatea produsului medicinal veterinar cu biocidele sau aditivii pentru hrana animalelor din apa de băut.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile
Porci (carne și organe):	2 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, aparținând grupului semisintetic de peniciline, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene în timpul replicării bacteriene. Are un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și își datorează activitatea inhibării dezvoltării structurii tip rețea a peptidoglicanului din peretele celular al bacteriei.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, producția de proteine care leagă penicilina (PBP) și penetrarea redusă a membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în gene cromozomiale sau plasmidice. Rezistența încrucișată se observă între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopenicilinele. Ratele de rezistență observate sunt variabile.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei are loc în principal în formă neschimbată, prin rinichi, rezultând într-o concentrație mare în țesutul renal și în urină. Amoxicilina este bine distribuită în lichidele corporale. Studiile asupra păsărilor au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid ca în cazul mamiferelor. Biotransformarea a părut să fie o cale mai importantă de eliminare la păsări decât la mamifere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Pungă:

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

Flacon:

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Pungă:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacon:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă laminată multistratificată (poliester/folie de aluminiu/polietilenă).

Flacoane rotunde, albe, din polietilenă de înaltă densitate, care se închid cu un capac din polipropilenă cu un strat interior de carton/aluminiu/PE.

Dimensiuni de ambalaj: pungă de 1 kg, flacon de 100 g, flacon de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.05.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Toate informațiile de pe ambalajul secundar vor apărea pe eticheta de pe ambalajului primar (pungă)
Fără ambalaj secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține: Amoxicilina trihidrat 574 mg (echivalent cu amoxicilină 500 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Porci (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Toate informațiile de pe ambalajul secundar vor apărea pe eticheta de pe ambalajului primar (flacon)

Fără ambalaj secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilina trihidrat 574 mg (echivalent cu amoxicilină 500 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile
Porci (carne și organe):	2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

At 10:30

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 574 mg
(echivalent cu amoxicilină 500 mg)

Pulbere omogenă, fină, albă spre alb-crem.

3. Specii țintă



Găini, rațe, curci și porci.

4. Indicații de utilizare

La găini, curci și rațe: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină și pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guineea sau orice alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porci: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Administrarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în prospectul poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum o iritație a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat de respirație conform cu Standardul European EN140 cu un filtru conform cu EN143 și trebuie purtate mănuși.

Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, nu este compatibilă cu antibiotice bacteriostatice (de exemplu, tetraciclina, macrolide și sulfonamide) care inhibă multiplicarea. Sinergismul are loc cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, rațe, curci și porci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice*, hipersensibilitate
---	---------------------------------------

* pot fi ocazional grave.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de administrare. Orice apă medicamentată care nu este consumată în termen de 24 ore trebuie eliminată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la nicio altă sursă de apă în timpul tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar} / x \text{ greutatea corporală medie (kg)}}{\text{kg greutate corporală per zi a animalelor ce trebuie tratate}} = \frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)} \quad \text{litru de apă de băut}}$$

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 65 g/l. La această concentrație pot fi prezente particule mici și o ușoară opalescență datorită precipitării carbonatului de calciu.

La finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie spălat corespunzător, pentru a evita administrarea de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Găini:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină) per kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1-17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27-35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

Porci:

Pentru tratamentul pasteurelozei: Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală) zilnic

Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore pe o perioadă de până la 5 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*: Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală) zilnic timp de 4 zile.

Nu sunt disponibile informații privind compatibilitatea produsului medicinal veterinar cu biocidele sau aditivii pentru hrana animalelor din apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Porci: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe testele de susceptibilitate și luând în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

10. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile
Porci (carne și organe):	2 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pungă:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective..

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

Flacon:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective..

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230085

Pungă de 1 kg.

Flacoane de 100 g și 1 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883, România

Tel: +40 31845 1646

