

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Octacillin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

Pulbere de culoare albă până la albă-galbena pal

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci: Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,

Meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină și alte substanțe din grupa β -lactaminelor.

A nu se utiliza la iepuri și rozătoare, precum porc de Guineea, hamster sau gerbil.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor

izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea de tratament cu amoxicilină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aportul de medicament de către porci poate fi modificat ca o consecință a bolii. În cazul unui aport insuficient de apă, porcii trebuie tratați parenteral. A nu se utiliza la animalele cu disfuncție renală gravă inclusiv anuria și oliguria.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectarea, inhalarea, ingestia sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

A nu se manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost informat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cu pielea al produsului și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși și o mască de praf adecvată când aplicați produsul. Spălați-vă mâinile și pielea cu care ați intra în contact imediat după ce ați manipulat produsul.

În eventualitatea unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupția cutanată, puteți solicita asistență medicală și arătați acest avertisment medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate, severitatea variind de la erupție cutanată la șoc anafilactic. Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice la amoxicilină. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei este contracarat de produsele farmaceutice cu efect bacteriostatic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci: Doza zilnică recomandată este de 16 mg de amoxicilină trihidrat - echivalent cu 14 mg de amoxicilină per kg greutate corporală, adică 20 mg de produs per kg greutate corporală

echivalent cu 1 gram de produs per 50 kg greutate corporală per zi. Produsul se va administra în apa de băut timp de 3-5 zile consecutive. În caz de infecții severe, perioada de medicație trebuie prelungită la 5 zile, după cum determină medicul veterinar curant.

Doză în bolus: se recomandă administrarea produsului o dată pe zi în apa de băut pentru o perioadă limitată de timp. Opriți sistemul cu apă de băut timp de aproximativ două ore (o perioadă mai scurtă de timp în sezonul cald) până la momentul administrării medicamentului. Pulverizați cantitatea de pulbere calculată zilnic pe suprafața a 5-10 litri de apă. Amestecați cu atenție până la dizolvarea pulberii. Amestecați această soluție în volumul de apă de băut care va fi băut pe parcursul a aproximativ 2-3 ore.

Tratament continuu: Tabelul de mai jos indică liniile de administrare a produsului, estimând un consum de 100 de litri de apă de băut pe zi pe baza unui consum de apă estimat de 1 litru pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta mai mică de 4 luni și 0,66 litri pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta peste 4 luni.

Porci cu vârsta mai mică de 4 luni:	20 g de pulbere/100 de litri/zi
Porci cu vârsta mai mare de 4 luni:	30 g de pulbere/100 de litri/zi

În cazul tratamentului continuu, apa medicamentată trebuie schimbată de două ori pe zi. Pe baza dozei care va fi utilizată și numărul și greutatea animalelor care vor fi tratate se poate calcula cantitatea zilnică exactă de produs. Poate fi utilizată următoarea formulă pentru a calcula concentrația de produs în apa de băut:

$$\frac{20 \text{ mg de produs / kg greutate corporală}}{\text{/ zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{}} = \dots \text{ mg de produs pe l de apă de băut}$$

Consum mediu de apă (l) pe animal în ziua anterioară*

** Pregătiți o cantitate de apă medicamentată care va fi consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă - pentru următoarele 12 ore*

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină a fost ajustată în consecință. Concentrația maximă de apă medicamentată pre-diluată este de aproximativ 8 grame de produs la litru. Configurația dozatorului trebuie modificată în consecință. Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă fără medicament pe parcursul perioadei administrării de apă medicamentată. După ce s-a consumat toată apa medicamentată, porniți din nou sistemul pentru apă de băut. Eliminați orice exces de apă de băut după 12 ore. Se recomandă utilizarea de scale calibrate corespunzător pentru administrarea cantității calculate de produs.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc efecte.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic β -lactamic, peniciline cu spectru larg
Codul veterinar ATC: OJ 01 CA 04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, amoxicilina, este un bactericid, un antibiotic care depinde în principal de timp, din clasa betalactamilor. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei peretelui celulei bacteriene. Amoxicilina are un efect bactericid asupra unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. MIC₅₀/MIC₉₀ al *Actinobacillus pleuropneumoniae* este 0,25 μ g/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ al *Streptococcus suis* este $\leq 0,03 \mu$ g/ml.

În general, dezvoltarea practică a rezistenței în vitro, împotriva amoxicilinei, în mod similar tuturor penicilinelor, survine lent și treptat, cu o rezistență încrucișată existentă cu alte peniciline, care are o semnificație practică în infecțiile stafilococice. Ambele doze, tratament pe termen lung și subterapeutice, pot selecta rezistența antimicrobiană. Rezistența la antibiotice β -lactamice este legată în mod esențial de β -lactamaze, care le hidrolizează.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cu acest produs medicinal veterinar, concentrațiile mari de amoxicilină sunt atinse rapid în sânge. După administrarea pe cale orală, amoxicilina este absorbită în mare parte (74 - 92%). Acest antibiotic este bine distribuit către toate organele și țesuturile, unde se ating, de asemenea, concentrații mari. Amoxicilina este excretată în mare parte prin rinichi cu formă nealterată. O mică parte a dozei administrate de amoxicilină este excretată în bilă, dar și în lapte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carbonat de sodiu monohidrat,
Citrat de sodiu,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2. Incompatibilități majore

În absența 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună
- Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschidere/reconstituire: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi multistrat cu dimensiuni de ambalare de 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg. Pungile constau din următoarele materiale: la exterior, un strat de culoare albă, la interior, diferite straturi transparente, un substrat de aluminiu și un strat interior de polietilenă.

Pungi multistrat cu dimensiuni de ambalare de 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg. Pungile constau din următoarele materiale: la exterior, un strat de poliester, la interior, straturi de aluminiu și poliamidă și un strat interior de polietilenă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200116

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.08.2020

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE**Punga/100 g, 250 g, 500 g și 1,0 kg****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Octacillin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci
amoxicilină trihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg

echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg

Pulbere de culoare albă până la albă-galbena pal

4. Forma farmaceutică

~~Pulbere pentru utilizare în apa de băut.~~

5. Mărimea ambalajului

100 g / ~~250 g~~ / ~~500 g~~ / 1,0 kg.

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci: Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,

Meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină și alte substanțe din grupa β -lactaminelor.

A nu se utiliza la iepuri și rozătoare, precum porc de Guineea, hamster sau gerbil.

8. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate, severitatea variind de la erupție cutanată la șoc anafilactic. Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă observați orice reacție adversă sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. SPECII ȚINTĂ

Porci

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porci: Doza zilnică recomandată este de 16 mg de amoxicilină trihidrat - echivalent cu 14 mg de amoxicilină per kg greutate corporală, adică 20 mg de produs per kg greutate corporală echivalent cu 1 gram de produs per 50 kg greutate corporală per zi. Produsul se va administra în apa de băut timp de 3-5 zile consecutive. În caz de infecții severe, perioada de medicație trebuie prelungită la 5 zile, după cum determină medicul veterinar curant.

Doză în bolus: se recomandă administrarea produsului o dată pe zi în apa de băut pentru o perioadă limitată de timp. Opriți sistemul cu apă de băut timp de aproximativ două ore (o perioadă mai scurtă de timp în sezonul cald) până la momentul administrării medicamentului. Pulverizați cantitatea de pulbere calculată zilnic pe suprafața a 5-10 litri de apă. Amestecați cu atenție până la dizolvarea pulberii. Amestecați această soluție în volumul de apă de băut care va fi băut pe parcursul a aproximativ 2-3 ore.

Tratament continuu: Tabelul de mai jos indică liniile de administrare a produsului, estimând un consum de 100 de litri de apă de băut pe zi pe baza unui consum de apă estimat de 1 litru pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta mai mică de 4 luni și 0,66 litri pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta peste 4 luni.

Porci cu vârsta mai mică de 4 luni:	20 g de pulbere/100 de litri/zi
Porci cu vârsta mai mare de 4 luni:	30 g de pulbere/100 de litri/zi

În cazul tratamentului continuu, apa medicamentată trebuie schimbată de două ori pe zi.

Pe baza dozei care va fi utilizată și numărul și greutatea animalelor care vor fi tratate se poate calcula cantitatea zilnică exactă de produs. Poate fi utilizată următoarea formulă pentru a calcula concentrația de produs în apa de băut:

$$\frac{20 \text{ mg de produs / kg greutate corporală}}{\text{/ zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{pe 1 de apă de băut}} = \text{.... mg de produs}$$

Consum mediu de apă (l) pe animal în ziua anterioară*

* Pregătiți o cantitate de apă medicamentată care va fi consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă - pentru următoarele 12 ore

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, concentrația de amoxicilină a fost ajustată în consecință. Concentrația maximă de apă medicamentată pre-diluată este de aproximativ 8 grame de produs la litru. Configurația dozatorului trebuie modificată în consecință. Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă fără medicament pe parcursul perioadei administrării de apă medicamentată. După ce s-a consumat toată apa medicamentată, porniți din nou sistemul pentru apă de băut. Eliminați orice exces de apă de băut după 12 ore. Se recomandă utilizarea de scale calibrate corespunzător pentru administrarea cantității calculate de produs.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consultați secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale(căi) de administrare și mod de administrare”.

12. Timp (timpî) de așteptare

Timp de așteptare: Carne și organe: 2 zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C, păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 1 lună.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea de tratament cu amoxicilină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aportul de medicament de către porci poate fi modificat ca o consecință a bolii. În cazul unui aport insuficient de apă, porcii trebuie tratați parenteral. A nu se utiliza la animalele cu disfuncție renală gravă inclusiv anuria și oliguria.

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, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o sensibilitate

încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

A nu se manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost informat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cu pielea al produsului și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși și o mască de praf adecvată când aplicați produsul. Spălați-vă mâinile și pielea cu care ați intrat în contact imediat după ce ați manipulat produsul.

În eventualitatea unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupția cutanată, puteți solicita asistență medicală și arătați acest avertisment medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Gestația și lactația:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embrio-toxice sau materno-toxice la amoxicilină. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul bactericid al amoxicilinei este contracarat de produsele farmaceutice cu efect bacteriostatic.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu se cunosc efecte.

Incompatibilități:

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

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA

Aprilie 2021

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj autorizate: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere/desigilare, se va utiliza până la...

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200116

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}