

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracillin SP

Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat 800 mg
(echivalent cu 697 mg amoxicilina)

Excipienți:

Glicina carbonat de sodiu 138 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă de culoare alb-galbuie pentru utilizarea în apă de băut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine și gaini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul oral al infecțiilor cauzate de germeni sensibili față de amoxicilină la păsări și porci. S-a demonstrat in vitro ca amoxicilina este bactericid cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative care uzual provoacă imbolnaviri la **găini** (precum stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum* și *E.coli*) și la **suine** (precum *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibil la penicilină, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci suis*, Staphylococci, Streptococci, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *E.coli*). Paracillin SP este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, de exemplu cele cauzate de *E. coli*, ce apar frecvent în infecțiile virale sau micoplasmice sau după folosirea unor vaccinuri virale vii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

Nu se administrează la ierbivore mici ca iepure, hamster, porcușor de guinea.

Nu se administrează la găini ouătoare care produc oua pentru consumul uman.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilina sau alte substanțe din grupa beta-lactamazelor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot ocazional să fie serioase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

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

Amoxicilina poate provoca hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la amoxicilina poate, de asemenea, să producă sensibilitate încrucișată cu alte peniciline sau cefalosporine. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase. Evitați contactul cu acest produs dacă aveți o hipersensibilitate cunoscută la acest produs sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita atingerea, luând în considerare toate precauțiile recomandate. Dacă prezentați simptome în urma expunerii, precum înroșirea pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită urgent îngrijire medicală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

În perioada de gestație și lactație se utilizează numai sub controlul direct al medicului veterinar și după evaluarea beneficiu/risc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilina exercită o funcție bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui bacterian în perioada multiplicării microorganismelor. Din acest motiv nu este compatibilă cu antibioticele bacteriostatice (tetracilinele, cloramfenicol) care inhibă multiplicarea bacteriana. Poate să apară sinergism atunci când se folosește împreună cu alte antibiotice bactericide sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine:

Doza recomandată este de 20 mg produs / kg greutate corporală / zi (16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală), echivalent cu 1 g de produs / 50 kg greutate corporală / zi, administrat în apa de băut pe parcursul a 3-5 zile consecutive.

Tratament unic: Se recomandă ca Paracillin să fie administrat în apa de băut o dată pe zi. În acest caz se recomandă restricționarea apei pentru 2 ore înainte de administrarea apei medicamentate (perioada mai scurtă în condiții de căldură).

Tratament continuu:

- Porci tineri cu vârsta mai mică de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Gaini:

Doza recomandată este de 10-20 mg produs / 1 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile (corespunzător la 8-16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală) administrată în apa de băut. Doza mai mare este recomandată în cazul infecțiilor severe.

Calcularea dozei necesare:

Grame de Paracillin SP pe zi = nr. păsări x media greutății corporale (kg) / 50 (pt. 20 mg/kg) sau 100 (pt. 10 mg/kg).



Se utilizează după următoarea metoda, când cantitatea necesară de produs este calculată în concordanță cu apa consumată pe zi:

Gaini cu vârsta mai mică de 4 săptămâni: 6-12 g Paracilin SP la 100 litri apă de băut / zi.

Gaini cu vârsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Mod de preparare:

Se dispersează cantitatea de produs calculată în circa 5-10 litri apă de băut și se amestecă până când pulberea este complet dizolvată. Această soluție se distribuie în volumul total de apă de băut care va fi consumat în interval de 2-3 ore.

În cazul medicației continue se recomandă ca apa medicamentată să fie proaspăt pregătită, cel puțin de două ori pe zi.

În orice caz, este necesar ca animalul să nu aibă acces la nici o sursă de apă non-medicamentată. După consumarea apei medicamentate, se administrează din nou apa de băut obișnuită. Se aruncă tot ce a rămas din apa medicamentată dacă nu a fost consumată pe parcursul a 12 ore.

Administrarea apei medicamentate depinde de condiția clinică a animalelor. Pe parcurs ce se obține dozajul corect, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

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

Nu există semne speciale.

4.11 Timp de așteptare

Suine - țesuturi comestibile: 48 ore

Păsări - țesuturi comestibile: 24 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice beta-lactamice, peniciline

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, amoxicilina este un antibiotic bactericid care face parte din grupa beta-lactamicilor și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Este sensibilă la inhibitorii beta-lactamici (penicilinaza).

S-a demonstrat in vitro ca amoxicilina este bactericid cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, precum *Pasteurella* spp, *Clostridium* spp, *Salmonella* spp și *E. coli*; în plus la gaini, de exemplu, stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Ornithobacterium rhinotracheale* și *Haemophilus paragallinarum*; în plus la suine, de exemplu, *Actinobacillus* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este rapid absorbită după administrarea orală și ajunge în majoritatea țesuturilor, fiind concentrată în urină și bila. Biodisponibilitatea după administrarea pe cale orală este de peste 80%. Cu toate acestea este bine absorbită în intestin, nivelul de amoxicilina rămâne în lumenul intestinal suficient de mult peste CMI a majorității germenilor patogeni sensibili. La ambele specii, păsări și suine, nivelul maxim de 1-2 μg/ml se regăsește în plasmă pe parcursul primei ore după administrare, perioada de înjumătățire a eliminării fiind de 1-2 ore. Excreția are loc preponderent pe calea renală în forma nemodificată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilen glicol 6000,

6.2 Incompatibilități

A nu se administra concomitent cu alte produse bacteriostatice.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă: 6 ore. După aceasta perioadă, produsul rămas trebuie eliminat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.
Nu se depozitează la temperaturi peste 25°C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient din polietilena (HDPE) ce conține 100 g, 250 g sau 1000 g. Recipientul din polietilena este sigilat cu o membrana din folie de aluminiu/PE, închis cu capac din LDPE care se înșurubează.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului și balagărul nu se va utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

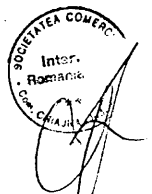
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



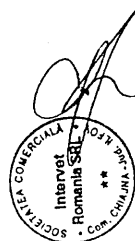


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient din polietilena (HDPE) ce conține 100 g, 250 g sau 1000 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracillin SP
Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și găini

2. CONCENTRAȚIE

1 gram pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat 800 mg
(echivalent cu 697 mg amoxicilina)

Excipienți:

Glicina carbonat de sodiu (E 640) 138 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 250 g sau 1000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul oral al infecțiilor cauzate de germeni sensibili față de amoxicilină la găini și porci. S-a demonstrat in vitro ca amoxicilina este bactericid cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative care uzual provoacă imbolnaviri la **găini** (precum stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum* și *E.coli*) și la **suine** (precum *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibil la penicilină, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci suis*, Staphylococci, Streptococci, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *E.coli*). Paracillin SP este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, de exemplu cele cauzate de *E. coli*, care apar frecvent în infecțiile virale sau în micoplasmice sau după folosirea unor vaccinuri virale vii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Suine:

Doza recomandată este de 20 mg produs / kg greutate corporală / zi (16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală), echivalent cu 1 g de produs / 50 kg greutate corporală / zi, administrat în apa de băut pe parcursul a 3-5 zile consecutive.

Tratament unic: Se recomandă ca Paracillin să fie administrat în apa de băut o dată pe zi. În acest caz se recomandă restricționarea apei pentru 2 ore înainte de administrarea apei medicamentate (perioada mai scurtă în condiții de căldură).

Tratament continuu:

- Porci tineri cu vârsta mai mica de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Gaini:

Doza recomandată este de 10-20 mg produs / 1 kg greutate corporala / zi, timp de 3-5 zile (corespunzător la 8-16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporala) administrata in apa de băut. Doza mai mare este recomandată în cazul infecțiilor severe.

Calcularea dozei necesare:

Grame de Paracillin SP pe zi = nr. păsări x media greutății corporale (kg) / 50 (pt. 20 mg/kg) sau 100 (pt. 10 mg/kg).

Se utilizează după următoarea metoda, când cantitatea necesara de produs este calculata in concordanta cu apa consumata pe zi:

- Gaini cu vârsta mai mica de 4 săptămâni: 6-12 g Paracillin SP la 100 litri apă de băut / zi.
- Gaini cu vârsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Mod de preparare:

Se dispersează cantitatea de produs calculata în circa 5-10 litri apă de băut și se amestecă până când pulberea este complet dizolvata. Această soluție se distribuie în volumul total de apă de băut care va fi consumat în interval de 2-3 ore.

În cazul medicației continue se recomandă ca apa medicamentata să fie proaspăt pregătita, cel puțin de două ori pe zi

In orice caz, este necesar ca animalul sa nu aibă acces la nici o sursa de apa non-medicamentata. După consumarea apei medicamentate, se administrează din nou apa de băut obișnuita. Se arunca tot ce a rămas din apa medicamentata daca nu a fost consumata pe parcursul a 12 ore.

Administrarea apei medicamentate depinde de condiția clinica a animalelor. Pe parcurs ce se obține dozajul corect, concentrația produsului trebuie ajustata corespunzător.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine - țesuturi comestibile: 48 ore

Păsări - țesuturi comestibile: 24 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Amoxicilina poate provoca hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la amoxicilina poate, de asemenea sa producă sensibilitate încrucișata cu alte peniciline sau cefalosporine. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase

Produsul va fi utilizat pe baza testarii sensibilitatii antimicrobiene si se va lua in considerare legislatia nationala cu privire la folosirea substantelor antimicrobiene.

Evitați contactul cu acest produs daca aveți o hipersensibilitate cunoscuta la acest produs sau ați fost avertizat sa nu lucrați cu aceste preparate. Manipulați cu mare grija acest produs pentru a evita atingerea, luând in considerare toate precautiile recomandate. Daca prezentați simptome in urma expunerii, precum inrosirea pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea fetei, buzelor sau a ochilor sau dificultatea in respirație sunt simptome grave si necesita urgent îngrijire medicala.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă: 6 ore. După această perioadă, produsul rămas trebuie eliminat

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

Nu se depozitează la temperaturi peste 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului și balagul nu se va utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT



**PROSPECT**

Paracillin SP

Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și gaini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.L.,

Via Nettunense Km 20, 300 I – 04011

Aprilia,

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracillin SP

Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și gaini

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

1 gram pulbere conține:

Substanță activă:Amoxicilina trihidrat 800 mg
(echivalent cu 697 mg amoxicilina)**Excipienți**

Glicina carbonat de sodiu (E 640) 138 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul oral al infecțiilor cauzate de germeni sensibili față de amoxicilină la păsări și porci. S-a demonstrat in vitro ca amoxicilina este bactericid cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative care uzual provoacă imbolnaviri la **găini** (precum stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum* și *E.coli*) și la **suine** (precum *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibil la penicilină, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci suis*, Staphylococci, Streptococci, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *E .coli*). Paracillin SP este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, de exemplu cele cauzate de *E. coli*, care apar frecvent în boli virale sau infecția micoplasmică sau după folosirea unor vaccinuri virale vii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

Nu se administrează la erbivore mici ca iepure, hamster, porcușor de guinea.

Nu se administrează la găini ouătoare care produc oua pentru consumul uman.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilina sau alte substanțe din grupa beta-lactamazelor

6. REACȚII ADVERSE

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



7. SPECII ȚINTĂ

Suine și gaini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suine:

Doza recomandată este de 20 mg produs / kg greutate corporală / zi (16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală), echivalent cu 1 g de produs / 50 kg greutate corporală / zi, administrat în apă de băut pe parcursul a 3-5 zile consecutive.

Tratament unic: Se recomandă ca Paracillin să fie administrat în apă de băut o dată pe zi. În acest caz se recomandă restricționarea apei pentru 2 ore înainte de administrarea apei medicamentate (perioada mai scurtă în condiții de căldură).

Tratament continuu:

- Porci tineri cu vârsta mai mică de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci tineri cu vârsta mai mică de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Gaini:

Doza recomandată este de 10-20 mg produs / 1 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile (corespunzător la 8-16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală) administrată în apă de băut. Doza mai mare este recomandată în cazul infecțiilor severe.

Calcularea dozei necesare:

Grame de Paracillin SP pe zi = nr. păsări x media greutății corporale (kg) / 50 (pt. 20 mg/kg) sau 100 (pt. 10 mg/kg).

Se utilizează după următoarea metodă, când cantitatea necesară de produs este calculată în concordanță cu apa consumată pe zi:

- Gaini cu vârsta mai mică de 4 săptămâni: 6-12 g Paracillin SP la 100 litri apă de băut / zi.
- Gaini cu vârsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mod de preparare:

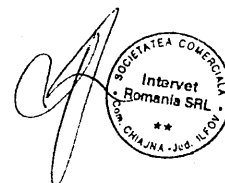
Se dispersează cantitatea de produs calculată în circa 5-10 litri apă de băut și se amestecă până când pulberea este complet dizolvată. Această soluție se distribuie în volumul total de apă de băut care va fi consumat în interval de 2-3 ore.

În cazul medicației continue se recomandă ca apa medicamentată să fie proaspăt pregătită, cel puțin de două ori pe zi.

În orice caz, este necesar ca animalul să nu aibă acces la nici o sursă de apă non-medicamentată. După consumarea apei medicamentate, se administrează din nou apă de băut obișnuită. Se aruncă tot ce a rămas din apa medicamentată dacă nu a fost consumată pe parcursul a 12 ore.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine - tesuturi comestibile: 48 ore

Păsări - tesuturi comestibile: 24 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

Nu se depozitează la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă: 6 ore. După aceasta perioadă, produsul rămas trebuie eliminat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Amoxicilina poate provoca hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la amoxicilina poate, de asemenea să producă sensibilitate încrucișată cu alte peniciline sau cefalosporine. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

Evitați contactul cu acest produs dacă aveți o hipersensibilitate cunoscută la acest produs sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita atingerea, luând în considerare toate precauțiile recomandate. Dacă prezentați simptome în urma expunerii, precum irosirea pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită urgent îngrijire medicală.

În perioada de gestație și lactație se utilizează numai sub controlul direct al medicului veterinar și după evaluarea beneficiu/risc.

Amoxicilina exercită o funcție bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui bacterian în perioada multiplicării microorganismelor. Din acest motiv nu este compatibilă cu antibioticele bacteriostatice (tetraciclina, cloramfenicol) care inhibă multiplicarea bacteriană.

Poate să apară sinergism atunci când se folosește împreună cu alte antibiotice bactericide sau aminoglicozide.

13. 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului și balagărul nu se va utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Recipient din polietilena (HDPE) ce conține 100 g, 250 g sau 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.25 – 27, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

