

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Phylamox 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină (broileri)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 1 g

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.  
Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci și pui de găină (broileri)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci:

- Pasteureloză (*Pasteurella multocida*)
- Infecții cauzate de *Streptococcus suis*
- Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- Boala lui Glasser (*Haemophilus parasuis*)

Pui de găină (broileri):

- Holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- Colibaciloză (*Escherichia coli*)
- Enterita necrotică (*Clostridium perfringens* tip A)

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Asimilarea produsului medicinal veterinar poate fi influențată de severitatea bolii și de temperatura mediului ambiant, care trebuie luate în considerare la pregătirea apei de băut medicamentate. După ce animalele au consumat apa de băut medicamentată, ar trebui să le fie pusă la dispoziție apă potabilă ne-medicamentată.

În cazul în care porcii care urmează să fie tratați nu preiau cantitatea necesară de substanță activă cu apa potabilă, trebuie aplicat tratamentul parenteral.

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

Produsul poate provoca reacții alergice sau de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate la penicilină nu trebuie să manipuleze produsul. Persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte haine de protecție, mănuși de protecție și mască de față. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, acesta trebuie să fie spălate cu multă apă. Trebuie evitată inhalarea prafului de produs. În cazul în care apar și se manifestă semne de alergie (urticarie, umflarea buzelor și pleoapelor, dificultăți de respirație), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Alergie și șoc anafilactic, care se pot manifesta la toate penicilinele, inclusiv derivați semisintetici. Acesta poate fi provocat chiar cu doze mai mici de 1 UI. Penicilinele pot fi dăunătoare pentru microflora intestinală, sistemul nervos și vasele de sânge și poate provoca greață.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

## 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Amoxicilina nu este mutagenă, nu este carcinogenă și nu exercită nici un efect advers asupra funcțiilor reproductive. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

#### 4.8 Interacțiuni cu produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

La porci se administrează o doză zilnică de 20 mg amoxicilina trihidrat / kg greutate corporală, împărțită în două doze, la interval de 12 ore. Durata tratamentului este de 5 zile.

La pui de găină (broileri) se administrează o doză zilnică de 15-20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală, timp de 5 zile. Cantitatea calculată a produsului medicinal veterinar care poate fi utilizat în scopuri terapeutice se amestecă în 5-10 litri de apă de băut până la dizolvarea completă, apoi soluția prediluată se toarnă în apa de băut a porcilor cu amestecare constantă. Înainte de tratament, apa de băut trebuie îndepărtată.

Aportul mediu zilnic de apă de băut pentru pui de găină (broileri) și doza de produs medicinal veterinar, calculat pentru 1000 de pui de găină (broileri):

Vârstă (săptămâni)	Greutate corporală (kg)	Consumul zilnic de apă pentru 1000 de pui de găină (broileri) (litri)	Consumul de apă în trei ore pentru 1000 de pui de găină (broileri) (litri)	Cantitatea zilnică de Phylamox 1000mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut (g)
1	0,140	30	3,75	2,8
2	0,300	60	7,50	6
3	0,570	90	11,25	11,4
4	0,880	120	15,00	17,6
5	1,200	150	18,75	24
6	1,600	180	22,5	32
7	1,940	220	27,5	38,8
Adult	3,0	300	37,5	60

Aportul mediu zilnic de apă de băut pentru **porci** și doza de produs medicinal veterinar:

Vârstă (săptămâni)	Greutate corporală (kg)	Necesarul zilnic de apă de băut (litri)	Cantitatea zilnică de Phylamox 1000mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut(g)
5	10	1,3	0,1-0,2
10	20	2,8	0,2-0,4
12-13	30	3,9	0,3-0,6
15	40	4,9	0,4-0,8
17-18	50	6	0,5-1,0
20	60	7	0,6-1,2

Cantitatea calculată a produsului trebuie măsurată cu un instrument de măsurare corespunzător calibrat.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă.

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

Amoxicilina este un compus cu toxicitate redusă. DL<sub>50</sub> acută la animalele de laborator este mai mare de 5000 mg / kg greutate corporală pentru orice cale de administrare.

În studiile de toxicitate cronică, amoxicilina administrată la câini într-o doză de 2000 mg / kg greutate corporală timp de 6 luni, nu a produs nici o reacție adversă.

La porci, administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată determină inapetență, deshidratare, diminuarea sporului în greutate; la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată apare și voma. Enzimele serice (SGPT, GGT, SGOT, LDH) scad moderat în plasmă. Pot apărea fecale moi.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Porci: 4 zile

Pui de găină (broileri): 6 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este un agent antibacterian aparținând grupei de aminopeniciline, care inhibă sinteza peretelui celular bacterian.

Toate antibioticele beta-lactamice acționează în același mod, inhibând sinteza peretelui celular al bacteriilor procariote. Beta-lactamicele împiedică legarea lanțurilor compuse din alternante de acid acetilmuramic (AcMa) și molecule acetilglucozamidă și stabilirea unui schelet de peptidoglican cu structura tip rețea prin inhibarea transpeptidazei și făcând astfel imposibilă conectarea polipeptidelor AcMa. Inelul beta-lactamic are o configurație similară cu D-alanina capătului terminal al pentapeptidului AcMa și prin urmare, acționează ca un antagonist competitiv al substratului natural al transpeptidazei. Efectul este ireversibil. Cu toate acestea, beta-lactamicele au mai multe poziții țintă pentru acțiunile lor. Se leagă de enzime (transpeptidaze, carboxipeptidază, etc.) situate pe partea interioară a membranei celulare, așa-numitele proteine de legare a penicilinei (PBP) și acționează la situsuri țintă multiple în timpul sintezei peretelui celular. Însumate, aceste efecte conduc la moartea bacteriilor, astfel beta-lactamicele au un efect bactericid.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Amoxicilina este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal, rezistă la hidroliză acidă în stomac și are un timp mediu de înjumătățire de 17 ore. Aceasta este excretată sub formă nemodificată prin rinichi, prin filtrare și secreție tubulară, în decurs de 6 ore de la administrare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare : 24 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Depozitați produsul în loc uscat, protejat de lumină, la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie din polietilenă de înaltă densitate cu 80 g, 250 g, 1 kg produs, închisă cu capac cu filet din polipropilenă cu sigiliu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETIMPEX Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság  
Hofherr Albert utca 42.  
Budapesta 1194,  
Ungaria

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.01.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR-ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE**

80 g, 250g, 1 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:

VETIMPEX Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság  
Hofherr Albert utca 42.  
Budapesta 1194,  
Ungaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alpha-Vet Animal Health Ltd.  
Dr. Koves Janos ut.13,  
Babolna, 2943  
Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Phylamox 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină (broileri)  
Amoxicilină trihidrat

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

Fiecare gram conține:

Amoxicilină trihidrat 1g

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare în apa de băut

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

80 g, 250 g, 1 kg

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci:

- Pasteureloză (*Pasteurella multocida*)
- Infecții cauzate de *Streptococcus suis*



- Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- Boala lui Glasser (*Haemophilus parasuis*)

#### Pui de găină (broileri):

- Holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- Colibaciloză (*Escherichia coli*)
- Enterita necrotică (*Clostridium perfringens* tip A)

### 7. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină.

### 8. REACȚII ADVERSE

Alergie și șoc anafilactic, care se pot manifesta la toate penicilinele, inclusiv derivați semisintetici. Acesta poate fi provocat chiar cu doze mai mici de 1 UI. Penicilinele pot fi dăunătoare pentru microflora intestinală, sistemul nervos și vasele de sânge și poate provoca greață.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în aceasta eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 9. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină ( broileri)

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

La porci se administrează o doză zilnică de 20 mg amoxicilina trihidrat / kg greutate corporală, împărțită în două doze, la interval de 12 ore. Durata tratamentului este de 5 zile.

La pui de găină (broileri) se administrează o doză zilnică de 15-20 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală, timp de 5 zile. Cantitatea calculată a produsului medicinal veterinar care poate fi utilizat în scopuri terapeutice se amestecă în 5-10 litri de apă de băut până la dizolvarea completă, apoi soluția prediluată se toarnă în apa de băut a porcilor cu amestecare constantă. Înainte de tratament, apa de băut trebuie îndepărtată.

Aportul mediu zilnic de apă de băut pentru puii de găină (broileri) și doza de produs medicinal veterinar, calculat pentru 1000 de pui de găină (broileri):

Vârsta (săptămâni)	Greutate corporală (kg)	Consumul zilnic de apă pentru 1000 de	Consumul de apă în trei ore pentru 1000 de	Cantitatea zilnică de Phylamox
-----------------------	-------------------------------	---	--	--------------------------------------

		pui de găină (broileri) (litri)	pui de găină (broileri) (litri)	1000mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut (g)
1	0,140	30	3,75	2,8
2	0,300	60	7,50	6
3	0,570	90	11,25	11,4
4	0,880	120	15,00	17,6
5	1,200	150	18,75	24
6	1,600	180	22,5	32
7	1,940	220	27,5	38,8
Adult	3,0	300	37,5	60

Aportul mediu zilnic de apă de băut pentru **porci** și doza de produs medicinal veterinar:

Vârsta (săptămâni)	Greutate corporală (kg)	Necesarul zilnic de apă de băut (litri)	Cantitatea zilnică de Phylamox 1000mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut(g)
5	10	1,3	0,1-0,2
10	20	2,8	0,2-0,4
12-13	30	3,9	0,3-0,6
15	40	4,9	0,4-0,8
17-18	50	6	0,5-1,0
20	60	7	0,6-1,2

Cantitatea calculată a produsului trebuie măsurată cu un instrument de măsurare corespunzător calibrat.

## 11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRARE CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: 4 zile

Pui de găină (broileri): 6 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați produsul în loc uscat, protejat de lumină, la o temperatură mai mică de 25 ° C, în ambalajul original.

## 14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

## **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

## **Precauții speciale pentru utilizare**

### Precauții speciale pentru utilizare 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Asimilarea produsului medicinal veterinar poate fi influențată de severitatea bolii și de temperatura mediului ambiant, care trebuie luate în considerare la pregătirea apei de băut medicamentate. După ce animalele au consumat apa de băut medicamentată, ar trebui să le fie pusă la dispoziție apă potabilă ne-medicamentată. În cazul în care porcii care urmează să fie tratați nu preiau cantitatea necesară de substanță activă cu apa potabilă, trebuie aplicat tratamentul parenteral.

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

Produsul poate provoca reacții alergice sau de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate la penicilină nu trebuie să manipuleze produsul. Persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte haine de protecție, mănuși de protecție și mască de față. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, acesta trebuie să fie spălate cu multă apă. Trebuie evitată inhalarea prafului de produs. În cazul în care apar și se manifestă semne de alergie (urticarie, umflarea buzelor și pleoapelor, dificultăți de respirație), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta -prospectul produsului.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Amoxicilina nu este mutagenă, nu este carcinogenă și nu exercită nici un efect advers asupra funcțiilor reproductive. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

### Interacțiuni cu produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Amoxicilina este un compus cu toxicitate redusă. DL<sub>50</sub> acută la animalele de laborator este mai mare de 5000 mg / kg greutate corporală pentru orice cale de administrare.

În studiile de toxicitate cronică, amoxicilina administrată la câini într-o doză de 2000 mg / kg greutate corporală timp de 6 luni, nu a produs nici o reacție adversă.

La porci, administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată determină inapetență, deshidratare, diminuarea sporului în greutate; la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată apare și vomă. Enzimele serice (SGPT, GGT, SGOT, LDH) scad moderat în plasmă. Pot apărea fecale moi.

Incompatibilități majore:

În lipsa 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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **16. DATA LA CARE ETICHETA A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ**

#### **17. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din polietilenă de înaltă densitate cu 80 g, 250 g, 1 kg produs, închisă cu capac cu filet din polipropilenă cu sigiliu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **20. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună/an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

#### **21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}