

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă

Amoxicilină trihidrat	500 mg
(Echivalent cu amoxicilină	435,6 mg)

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă sau crem deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* sensibile la amoxicilină.

Pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne: Tratamentul pasteurelozei și a colibacilozei cauzate de tulpini ale *Pasteurella spp.* și *Escherichia coli* sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la peniciline, la alte beta-lactamice sau la excipient.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau alte erbivore mici, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are efecte nocive asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor,

are un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu boli renale, inclusiv anurie și oligurie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, cu alte cuvinte, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Penicilinele și cefalosporinele cauzează reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Între cefalosporine și peniciline sunt observate reacții de hipersensibilitate încrucișată.

- Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine.
- Manipulați produsul cu atenție pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acesteia în apă, acordând precauții speciale:
 - Luați măsurile necesare pentru a preveni împrăștierea pulberii în timpul adăugării produsului în apa de băut.
 - Purtați fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143, mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție omologate.
 - Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți cu apă curată din abundență.
 - Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.
 - Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, consultați medicul și

arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate, iar gravitatea acestora poate varia de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Infecții secundare cauzate de microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut. Lichid limpede și incolor când se află în soluție.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 de ore.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor, de mediu, de vârstă și de tipul de hrană oferit. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată corespunzător.

Regim de dozaj și tratament

Porci: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

Pui broiler: 15 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Rațe broiler: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

Curcani pentru producția de carne: între 15 și 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a între 13,1 și 17,4 mg amoxicilină/kg de greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs (mg) care trebuie introdusă în rezervorul pentru apă de băut:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} = \text{___ mg produs per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul trebuie diluat într-o cantitate mică de apă pentru a obține o soluție stoc care este fie diluată ulterior în rezervorul pentru apa de băut, fie introdusă prin intermediul unei pompe de proporționare a apei. Soluția concentrată trebuie amestecată timp de cel puțin 15 minute pentru a asigura o dizolvare completă. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Având în vedere solubilitatea maximă a produsului, o pompă de dozare cu setare la 2% nu poate fi utilizată pentru administrarea produsului la curcani sau porcine.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat pentru administrarea cantității calculate de produs.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul administrării medicamentului.

Pentru a asigura consumarea apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

După terminarea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

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

În caz de supradozare, nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile.

Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți antibacterieni din clasa beta-lactamelor, peniciline cu spectru extins

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic cu spectru larg ce aparține grupului aminopenicilinelor. Prezintă activitate bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune antibacterian al amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei pereților celulari bacterieni prin blocarea selectivă și ireversibilă a diverselor enzime implicate în aceste procese, în mare parte transpeptidază, endopeptidază și carboxipeptidază. Sinteza inadecvată a pereților celulari bacterieni în specii sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în dezvoltare (atunci când procesele de sinteză a pereților celulari bacterieni sunt deosebit de importante), ducând în final la liza celulei bacteriene.

Spectru de acțiune

Speciile considerate a fi sensibile la amoxicilină includ:

- Bacterii Gram-pozitive.

Streptococi (*Streptococcus suis*)

- Bacterii Gram-negative:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Totuși, bacteriile care prezintă în general rezistență la amoxicilină sunt:

- Stafilococi ce produc penicilinază.

- Anumite enterobacterii precum *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* și alte bacterii gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismul principal de rezistență bacteriană la amoxicilină este producția de β -lactamaze, enzime care inactivează produsul antibacterian prin hidroliza nucleului β -lactamic, obținând astfel acidul penicilanic, un compus stabil, dar inactiv. β -lactamazele bacteriene pot fi obținute prin intermediul plasmidelor sau pot fi constitutive (cromozomiale).

Aceste β -lactamaze sunt exocelulare la bacteriile Gram-pozitive (*Staphylococcus aureus*) și se găsesc în spațiul periplasmic la bacteriile Gram-negative.

Bacteriile Gram-pozitive au capacitatea de a produce și secreta cantități mari de β -lactamaze. Aceste enzime sunt codificate în plasmide care pot fi transferate prin intermediul fagilor la alte bacterii.

Bacteriile Gram-negative precum *E. coli* produc tipuri diferite de β -lactamaze care rămân în

spațiul periplasmic. Acestea sunt codificate atât în cromozom, cât și în plasmide.

Mecanismul de rezistență la penicilină prin *S. suis* implică modificări ale proteinelor care leagă penicilina (PBP) ce conduc la supraproducție și/sau afinitate scăzută pentru penicilină. Rezistența la penicilină a *S. suis* este codificată cromozomial.

Rezistența antimicrobiană a *P. multocida* a fost asociată unor plasmide mici, non-conjugative care codifică beta-lactamaze ce conferă rezistență la ampicilină.

Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline (ampicilină).

Concentrații critice (praguri) ale sensibilității (S) și rezistenței (R), în μg/ml: (Sursa: CLSI 2008)

- *Streptococcus spp*: $\leq 0,25$ (S) ≥ 8 (R)

5.2 Particularități farmacocinetice

Generale

Absorbția amoxicilinei orale este independentă de aportul de hrană și concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, în interval de 1 până la 2 ore de la administrarea produsului.

Amoxicilina se leagă cu moderație de proteinele plasmatice și se răspândește rapid în fluidele și țesuturile biologice. Amoxicilina este distribuită pe scară largă în compartimentul extracelular. Distribuția acesteia în țesuturi este facilitată de rata mică de legare de proteinele plasmatice.

Metabolismul amoxicilinei se limitează la hidroliza nucleului β-lactamic, ceea ce duce la eliberarea acidului penicilanic inactiv (20%). Metabolizarea are loc în ficat.

Mare parte din cantitatea de amoxicilină este eliminată prin rinichi în forma activă. Se excretă, de asemenea, în cantități mici în lapte și bilă.

PUI BROILER

Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 67%. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în aproximativ o oră. Este distribuit bine și repede în organism, cu legare scăzută de proteinele plasmatice (17-20%).

PORCI:

După administrarea produsului în doza recomandată în apa de băut, concentrațiile plasmatice au variat de la 0,53 μg/ml (C_{max}) la 0,27 μg/ml (C_{min}). Starea de echilibru a fost atinsă după 10 ore de la prima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

În absența 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: pentru utilizare imediată.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri de 100 g, 300 g, 400 g și 1 kg.

Plicuri fabricate din material filmat complex ce conține un strat exterior din poliester, un strat intermediar din aluminiu și un strat interior din polietilenă transparentă.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus eliberării pe bază de rețetă veterinară

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Toate informațiile solicitate sunt înscrise pe recipient

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ-PROSPECT

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne

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:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungen GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne

Amoxicilină trihidrat

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

Amoxicilină trihidrat 500 mg/g

(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă sau crem deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* sensibile la amoxicilină.

Pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne: Tratamentul pasteurelozei și a colibacilozei cauzate de tulpini ale *Pasteurella spp.* și *Escherichia coli* sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la peniciline, la alte beta-lactamice sau la excipient.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau alte erbivore mici, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are efecte nocive asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu boli renale, inclusiv anurie și oligurie.

6. REACȚII ADVERSE

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate, iar gravitatea acestora poate varia de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Infecții secundare cauzate de microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

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

Utilizare în apa de băut. Lichid limpede și incolor când se află în soluție.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 ore.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor, de mediu, de vârstă și de tipul de hrană oferit. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată corespunzător.

Regim de dozaj și tratament

Porcine: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg de greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

Pui broiler: 15 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 13,1 mg de amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Rațe broiler: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg de greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

Curcani pentru producția de carne: între 15 și 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a între 13,1 și 17,4 mg amoxicilină/kg de greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs (mg) care trebuie introdusă în rezervorul pentru apă de băut:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} = \text{___ mg produs per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul trebuie diluat într-o cantitate mică de apă pentru a obține o soluție stoc care este fie diluată ulterior în rezervorul pentru apă de băut, fie introdusă prin intermediul unei pompe de proporționare a apei. Soluția concentrată trebuie amestecată timp de cel puțin 15 minute pentru a asigura o dizolvare completă. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Având în vedere solubilitatea maximă a produsului, o pompă de dozare cu setare la 2% nu poate fi utilizată pentru administrarea produsului la curcani sau porcine.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat pentru administrarea cantității calculate de produs.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet imediat înainte de utilizare.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul administrării medicamentului.

Pentru a asigura consumarea apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

După terminarea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile

Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: pentru utilizare imediată.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, cu alte cuvinte, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Penicilinele și cefalosporinele cauzează reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Între cefalosporine și peniciline sunt observate reacții de hipersensibilitate încrucișată.

- Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine.
- Manipulați produsul cu atenție pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acesteia în apă, acordând precauții speciale:

- Luați măsurile necesare pentru a preveni împrăștierea pulberii în timpul adăugării produsului în apa de băut.
- Purtați fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143, mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție omologate.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți cu apă curată din abundență.
- Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

- Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la porcine; Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicinelor orale.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare, nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

Incompatibilități

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

13. 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: plicuri de 100 g, 300 g, 400 g și 1 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

Numărul autorizației de comercializare:

Lot

EXP

După desigilare, pentru utilizare imediată