

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

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 g conține:

Substanță activă

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

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hexametafosfat de sodiu
Dihidrogen fosfat de sodiu anhidru
Bicarbonat de sodiu
Silice coloidal anhidra

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

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.

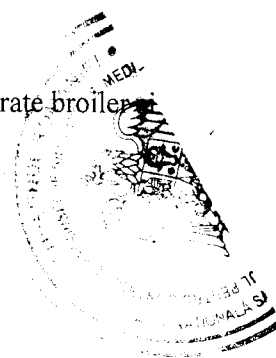
A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

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.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare:



igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamaze.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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. Terapia cu antibiotice cu spectru restrâns, cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene, ar trebui să fie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, pui (broiler), rațe (broiler) și curcani (pentru producția de carne):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, erupții cutanate și șoc anafilactic) Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături, diaree)
--	--

¹ Care pot fi severe. Severitatea variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

² De la microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicinelor.

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra 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.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Regim de doza și tratament

Porci: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 30 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 30-40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

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

Doză (mg de produs medicinal greutatea corporală medie

veterinar per kg greutate corporală pe zi)	X	(kg) a animalelor ce urmează să fie tratate	= ____ mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut
consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi			

Mai întâi, produsul medicinal veterinar 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. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet doar 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.

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

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 3.6.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

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

A se administra doar de către un medic veterinar

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile.

Rațe: 9 zile.

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

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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 penicilază.

- 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).

4.3 Farmacocinetică

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 medicinal veterinar.

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.

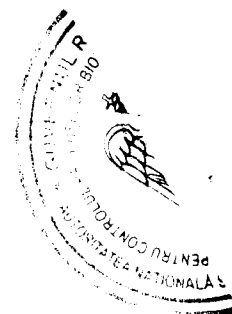
Metabolismul amoxicilinei se limitează la hidroliza nucleului β -lactamic, ceea ce duce la eliberarea acidului penicilanic inactiv (20%). Metabolizarea are loc în ficat.

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 distribuită bine și repede în organism, cu legare scăzută de proteinele plasmatice (17-20%).

PORCI:



După administrarea produsului medicinal veterinar 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 16 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunile ambalajului:

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200158

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.06.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

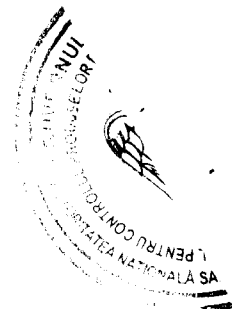
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de 400 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Amoxicilină trihidrat 500 mg

(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile.

Rațe: 9 zile.

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

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 16 ore.

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200158

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă

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

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

3. Specii țintă

Porci

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

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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.

Terapia cu antibiotice cu spectru restrâns, cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene, ar trebui să fie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, precum tetracilinele, macrolidele și sulfonamidele deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicinelor.

Supradozare:

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 7.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, pui (broiler), rațe (broiler) și curcani (pentru producția de carne):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, erupții cutanate și șoc anafilactic) Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături, diaree) Infecție oportunistă ²
--	---

¹ Care pot fi severe. Severitatea variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

² De la microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

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

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

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

Regim de doza și tratament

Porcine: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 30 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 30-40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină.

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

$$\frac{\text{Doză (mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi)}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{1} = \text{___ mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul medicinal veterinar 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. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

Conținutul 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. Perioade de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile

Rațe: 9 zile.

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

Nu se utilizează 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.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 16 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200158

Dimensiuni de ambalaj: pungi de 400 g și 1 kg.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei>:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Germania

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Italia

Distribuitor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Strada Libertății nr.13
420155-Bistrița
Bistrița-Năsăud
România
Tel: +40735859936



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Punga de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIE

Fiecare g conține:

Substanță activă

Amoxicilină trihidrat 500 mg

(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

4. SPECII TINTA

Porci

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

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guinee, 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.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale

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

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

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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.

Terapia cu antibiotice cu spectru restrâns, cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene, ar trebui să fie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestatie si lactatie

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

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

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

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, precum tetraciclina, macrolidele și

sulfonamidele deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

Supradoză

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 8.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

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

Contraindicații majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci, pui (broiler), rațe (broiler) și curcani (pentru producția de carne):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, erupții cutanate și șoc anafilactic) Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături, diaree) Infecție oportunistă ²
--	---

¹ Care pot fi severe. Severitatea variază de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

² De la microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

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

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

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

Regim de doză și tratament

Porcine: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 30 mg produs medicinal veterinar/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 zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/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 greutate corporală o dată la zi (corespunzând la 30-40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală:

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină.

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

Doză (mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi)	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate	=	_____ mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut
consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi				

Mai întâi, produsul medicinal veterinar 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. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet doar 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curceni: 5 zile

Rațe: 9 zile.

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

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

200158

Dimensiunile ambalajelor

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei>:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Italia

Distribuitor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:16 ore.

După desigilare, a se utiliza până la ...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}