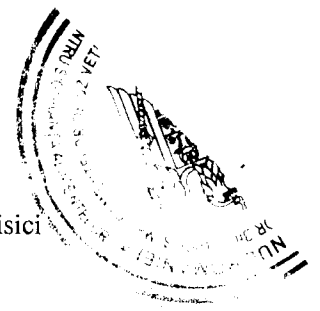


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trymox LA 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini, pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg  
(echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.  
Suspensie uleioasă de culoare albă până la aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, câini, pisici

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

Pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul tractului digestiv, tractului respirator, tractului urogenital, pielii și țesuturilor moi, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intratecală.

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili sau porci de Guineea.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamaze.

S-a demonstrat rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când la testarea susceptibilitatii antimicrobiene se obține rezistență la peniciline, deoarece eficiența sa poate fi redusă.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel prescris în instrucțiunile incluse în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficiența tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

O atenție sporită trebuie acordată pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că prezentați sensibilitate, sau dacă vi s-a recomandat să nu manipulați astfel de produse.
2. Manipulați acest produs cu foarte mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltați simptome precum iritație cutanată, cereți sfatul medicului și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice cu grade de severitate variind de la reacție cutanată ușoară, precum urticaria, la șoc anafilactic.

În caz de reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratament simptomatic.

În cazuri rare, la locul injecției cu amoxicilină poate apărea iritație locală. Frecvența acestei reacții adverse poate fi scăzută prin reducerea volumului de injecție per loc de injecție. De obicei, iritația are intensitate redusă și dispare spontan și rapid.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 1.000 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, lactație sau în perioada de ouat**

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

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

În general nu se recomandă utilizarea concomitentă a antibioticelor bactericide și bacteriostatice. Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute pentru interacțiunea cu antibioticele cu efect bacteriostatic precum cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele și aminoglicozidele au și ele acțiune sinergică.

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

Bovine, ovine și porcine - doar prin injecție intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.



Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspensie completă.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.  
Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 de ore.

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.

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

Siguranța amoxicilinei este tipică celorlalte peniciline în ceea ce privește toxicitatea intrinsecă foarte scăzută. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.  
În caz de supradoză, tratamentul este simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericidă dependentă de timp, acționând împotriva microorganismelor Gram-pozitive și a unora Gram-negative.

Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian printr-o inhibare selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în aceste procese, în principal a transpeptidazelor, endopeptidazelor și carboxipeptidazelor. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special dezvoltarea bacteriilor (fază în care procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt extrem de importante), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Printre speciile considerate ca prezentând sensibilitate la amoxicilină se numără bacteriile Gram-pozitive: *Streptococcus* spp, bacterii Gram-negative, *Pasteurellaceae* și *Enterobacteriaceae* inclusiv tulpini de *E. coli*.

Bacteriile care în general prezintă rezistență la amoxicilină sunt stafilococii, anumite *Enterobacteriaceae* precum *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. și alte bacterii Gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Există trei mecanisme principale ale rezistenței la antibiotice beta-lactamice: producerea de beta-lactamaze, exprimarea alterată și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilinele (PLP), precum și scăderea impermeabilității membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinelor de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile de scindarea inelului beta-lactamic al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente în cazul bacteriilor Gram-negative precum *E. coli* care produc diferite tipuri de  $\beta$ -lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Există o rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopeniciline) ar putea duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex. cele producătoare de beta-lactamaze de spectru extins (BLSE)).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de gradul său scăzut de legare la proteinele plasmatiche. Concentrațiile în țesuturile pulmonar, pleural și bronhic sunt similare concentrațiilor din plasmă. Amoxicilina este difuzată în fluidul pleural și sinovial și în țesutul limfatic.

O mică cantitate de amoxicilină (aproximativ 20%) este biotransformată în ficat de hidroliza inelului beta-lactamic care conduce la acidul peniciloic inactiv.

Amoxicilina este în primul rând excretată în forma sa activă prin rinichi, și în al doilea rând prin calea biliară și prin lapte.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Distearat de aluminiu  
Propilen glicol dicaprilocat

### 6.2 Incompatibilități majore

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: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.  
A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închis cu dop nitrilic și sigilat cu capac de aluminiu fără filet.

Flacon din polietilenă tereftalată de 100 ml și 250 ml, sigilat cu dop nitrilic și capac de aluminiu fără filet.

Dimensiuni ambalaj  
Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml  
12 flacoane x 50 ml  
12 flacoane x 100 ml  
6 flacoane x 250 ml

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**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

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

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

05.03.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

11 10 95

UNB.  
TER.



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



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 250 ml

Cutie de carton individuală pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml

Cutie de carton pentru 12 x 50 ml, 12 x 100 ml și 6 x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trymox LA 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini, pisici  
Amoxicilină (ca trihidrat de amoxicilină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Amoxicilină 150 mg  
(echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, ovine și porcine - doar prin injecție intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 ore.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspensie completă.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.

Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze. A se utiliza ac și seringă sterile.

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea.



Animal	Greutate (kg)	Volum dozare (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Ovine	65 kg	6,5 ml
Porcine	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.

#### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

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

Penicilina poate cauza ocazional reacții alergice severe.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la \_\_\_\_\_

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. 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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Irlanda

Dopharma Vet SRL  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
307200 județ Timiș  
România  
Tel: +40 (0) 256 386 105

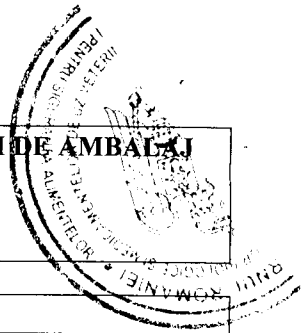
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 50 ml si 100 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trymox LA 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini, pisici  
Amoxicilină (ca trihidrat de amoxicilină)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Amoxicilină (ca trihidrat de amoxicilină) 150 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml  
100 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, ovine și porcine - doar prin injecție intramusculară

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie> <Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**

**TRYMOX LA 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini, pisici**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trymox LA 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini, pisici  
Amoxicilină (ca trihidrat de amoxicilină).

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 150 mg  
(echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină)

Suspensie uleioasă de culoare albă până la aproape albă

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul tractului digestiv, tractului respirator, tractului urogenital, pielii și țesuturilor moi, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intratecală

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili sau porci de Guineea.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

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

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice cu grade de severitate variind de la reacție cutanată ușoară, precum urticaria, la șoc anafilactic.

În caz de reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratament simptomatic.

În cazuri rare, la locul injecției cu amoxicilină poate apărea iritație locală. Frecvența acestei reacții adverse poate fi scăzută prin reducerea volumului de injectare per loc de injectare. De obicei, iritația are intensitate redusă și dispare spontan și rapid.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- 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 1.000 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).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini, pisici

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

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspensie completă.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.

Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze. A se utiliza ac și seringă sterile.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine, ovine și porcine - doar prin injecție intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 ore.

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

<b>Animal</b>	<b>Greutate (kg)</b>	<b>Volum dozare (ml)</b>
Bovine	450 kg	45,0 ml
Ovine	65 kg	6,5 ml
Porcine	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La fel ca în cazul altor produse injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice obișnuite.

Pentru a asigura administrarea precisă a volumului necesar de dozare trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este extrem de important la injectarea de volume mici.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.



## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după „EXP”.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

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

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamaze.

S-a demonstrat rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline.

Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când la testarea susceptibilității antimicrobiene se obține rezistență la peniciline, deoarece eficiența sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel prescris în instrucțiunile incluse în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficiența tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

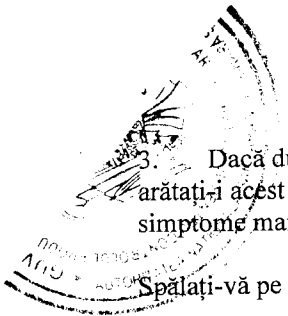
O atenție sporită trebuie acordată pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că prezentați sensibilitate, sau dacă vi s-a recomandat să nu manipulați astfel de produse.

2. Manipulați acest produs cu foarte mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.





3. Dacă după expunere dezvoltăți simptome precum iritație cutanată, cereți sfatul medicului și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În general nu se recomandă utilizarea concomitentă a antibioticelor bactericide și bacteriostatice. Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute pentru interacțiunea cu antibioticele cu efect bacteriostatic precum cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele și aminoglicozidele au și ele acțiune sinergică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Siguranța amoxicilinei este tipică celorlalte peniciline în ceea ce privește toxicitatea intrinsecă foarte scăzută. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

În caz de supradoză, tratamentul este simptomatic.

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**

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100ml  
6 x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Dopharma Vet SRL  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
307200 județ Timiș  
România  
Tel: +40 (0) 256 386 105

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericidă dependentă de timp, acționând împotriva microorganismelor Gram-pozitive și a unora Gram-negative.

Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian printr-o inhibare selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în aceste procese, în principal a transpeptidazelor, endopeptidazelor și carboxipeptidazelor. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special dezvoltarea bacteriilor (fază în care procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt extrem de importante), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Printre speciile considerate ca prezentând sensibilitate la amoxicilină se numără bacteriile Gram-pozitive: *Streptococcus* spp, bacterii Gram-negative, *Pasteurellaceae* și *Enterobacteriaceae* inclusiv tulpini de *E. coli*.

Bacteriile care în general prezintă rezistență la amoxicilină sunt stafilococii, anumite *Enterobacteriaceae* precum *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. și alte bacterii Gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Există trei mecanisme principale ale rezistenței la antibiotice beta-lactamice: producerea de beta-lactamaze, exprimarea alterată și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilinele (PLP), precum și scăderea impermeabilității membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile de scindarea inelului beta-lactamic al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente în cazul bacteriilor Gram-negative precum *E. coli* care produc diferite tipuri de  $\beta$ -lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Există o rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopeniciline) ar putea duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex. cele producătoare de beta-lactamaze de spectru extins (BLSE)).