

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină 150,00 mg  
(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de la alb până la aproape alb.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și porci

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

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la amoxicilină.

La porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează la iepuri domestici, iepuri de câmp, hamsteri, porcușori de Guineea sau alte erbivore mici.

Nu se administrează la Equidae, deoarece amoxicilina - ca toate aminopenicilinele - poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. Rezistență încrucișată completă a fost demonstrată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopenicilinele. Utilizarea produsului / amoxicilinei trebuie să fie luată în considerare cu atenție atunci când testarea sensibilității antimicrobiene a demonstrat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă izolat de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local / regional.

Utilizarea produsului ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția perioadei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelilor și eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Penicilina și cefalosporina pot provoca o reacție alergică în urma injectiei accidentale, a inhalării, a ingestiei sau a absorbției prin piele, care pot pune viața în pericol.

Hipersensibilitatea la penicilină poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers (vice versa). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manevrați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Dacă apare o expunere accidentală la nivelul pielii sau al ochilor, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu consumați lichide în timpul utilizării produsului.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilitate, care variază în severitate, de la o reacție ușoară a pielii, cum ar fi urticaria la șoc anafilactic.

Deși penicilinele nu sunt considerate hepatotoxice, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La bovine, pot apărea reacții locale și umflături la locul injectiei, dar întotdeauna de intensitate scăzută și se retrag spontan și rapid. La porci se pot observa mici indurații la locul injectării.

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

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, nu a fost investigată toleranța produsului medicinal la bovine și porci pe durata gestației și lactației. În aceste cazuri, 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

Nu utilizați cu antibiotice care inhiba sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor.

Deoarece există dovezi de antagonism *in vitro* între antibiotice beta-lactamice și antibiotice bacteriostatice (de ex. cloramfenicol, eritromicină și alte macrolide, tetraciclone, sulfonamide etc.), utilizarea împreună nu a fost în general recomandată, dar importanța clinică reală nu este clară. Există, de asemenea, acțiune sinergică a penicinelor cu aminoglicozidele.

Amoxicilina poate scădea excreția renală a metotrexatului provocând creșterea nivelurilor și potențiale efecte toxice.

Probenecid blochează competitiv secreția tubulară a majorității penicilinelor, crescând astfel nivelul seric și timpul de înjumătățire plasmatică.

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

Utilizare intramusculară.

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

15 mg amoxicilină per kg greutate corporală; corespunzând la 1 ml de produs medicinal veterinar la 10 kg. Administrarea trebuie repetată o dată după 48 de ore.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injectare.

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injectare.

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injectare separat.

Se agită puternic flaconul pentru a obține o resuspensie completă înainte de utilizare. La fel ca în cazul altor preparate injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice normale.

Pentru flacoane de 100 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 20 de ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

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

Amoxicilina are o marjă de siguranță largă. În caz de supradozare, tratamentul este simptomatic. Dozele mari sau utilizarea prelungită au fost asociate cu neurotoxicitate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 de zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru extins  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg din familia amino-penicilinei cu relație structurală strânsă cu ampicilina. Amoxicilina este bactericidă și este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Inhibă sinteza și repararea peretelui celular al mucopeptidelor bacteriene.

Amoxicilina este o penicilină semisintetică și susceptibilă la acțiunea beta-lactamazelor bacteriene.

Amoxicilina este un antibiotic dependent de timp.

Amoxicilina este activă împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la bovine: *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Amoxicilina este de asemenea activă împotriva *Pasteurella multocida* care este implicată în bolile respiratorii la porc.

Următoarele concentrații minime inhibitori (CMI) au fost determinate pentru amoxicilină în izolate europene (Franța, Regatul Unit, Belgia, Danemarca, Germania, Italia, Republica Cehă, Olanda, Polonia și Spania) colectate de la animale bolnave între 2009 și 2012:

Speciile de bacterii	Origine	Număr de tulpini	CMI de amoxicilină (µg/mL)		
			Interval	CMI50	CMI90
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	134	0,06-8	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Porci	152	0,12-128	0,25	0,5
	Bovine	149	0,06-128	0,25	64

#### Mecanism de acțiune

Mecanismul antimicrobian de acțiune constă în inhibarea procesului biochimic de sinteză a peretelui bacterian, printr-o blocare selectivă și ireversibilă a mai multor enzime, în special transpeptidaze, endopeptidaze și carboxipeptidaze. Formarea necorespunzătoare a peretelui bacterian, la speciile sensibile, produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în faza de creștere (în timpul acestor procese de sinteză a peretelui bacterian sunt deosebit de importante), ceea ce duce în final la liza celulei bacteriene.

Bacteriile rezistente în mod normal la amoxicilină sunt stafilococi producători de penicilinază, anumite *Enterobacteriaceae*, cum ar fi *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* și alte bacterii Gram-negative, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, expresia modificată și / sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PBP) și scăderea penetrării membranei exterioare. Una dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să elimine inelul beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza ar putea fi codată în gene cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente pentru bacteriile Gram-negative, cum ar fi *E. coli*, care produc diferite tipuri de β-lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Se observă rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopeniciline (ampicilină).

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de exemplu, aminopeniciline) ar putea duce la selecția de fenotipuri bacteriene cu mai multe rezistențe (de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina are un grad scăzut de legare la proteinele plasmatice și astfel difuzează rapid în fluidele corpului și în țesuturi.

Amoxicilina este biotransformată în ficat prin hidroliza inelului β-lactamic care conduce la acid peniciloic inactiv (20%). Amoxicilina este excretată în principal în formă activă prin intermediul rinichilor, și secundar pe cale biliară și prin lapte.

La bovine

După administrarea intramusculară, concentrația maximă (5,02 µg / ml) este atinsă la 2,0 ore. Timpul de înjumătățire terminală este de 7,8 ore.

La porci

După administrarea intramusculară, concentrația maximă (5,04 µg / ml) este atinsă în aproximativ 1,0 oră. Timpul de înjumătățire finală este de 3,7 ore.

Gradul de legare de proteinele plasmatice este de 17%.

Distribuția în țesuturi indică faptul că nivelurile pulmonare, pleurale și în secrețiile bronhiilor sunt similare cu cele din plasmă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Siliciu, coloidal anhidru

Sorbitan oleat

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 30°C.

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

Flacoane multi-strat din polipropilenă / etilen vinil alcool / polipropilenă închise cu dop de cauciuc bromobutitic și capsulă de aluminiu cu capac din plastic, cu capacitate de 100 și 250 ml.

Dimensiunea pachetului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

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

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

13.08.2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (100/250 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 150,00 mg

(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**suspensie injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x100 ml

**1x250 ml**

**5. SPECII ȚINTĂ**

**Bovine și porci**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 de zile

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Penicilina și cefalosporina pot provoca ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționări complete ale utilizatorilor.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia

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

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon (100/250 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 150,00 mg

(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**suspensie injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**250 ml**

**5. SPECII ȚINTĂ**

**Bovine și porci**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 de zile

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Penicilina și cefalosporina pot provoca ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționări complete ale utilizatorilor.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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

**Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.**

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

**A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.**

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia

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

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

Lot {număr}

11/11/11

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci**

**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:  
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 150,00 mg  
(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)  
Suspensie de la alb până la aproape alb.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la amoxicilină.

La porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează la iepuri domestici, iepuri de câmp, hamsteri, porcușori de Guineea sau alte erbivore mici.

Nu se administrează la Equidae, deoarece amoxicilina - ca toate aminopenicilinele - poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos.

**6. REACȚII ADVERSE**

Reacții de hipersensibilitate, care variază în severitate, de la o reacție ușoară a pielii, cum ar fi urticaria, la șoc anafilactic.

Deși penicilinele nu sunt considerate hepatotoxice, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La bovine, pot apărea reacții locale și umflături la locul injecției, dar întotdeauna de intensitate scăzută și se retrag spontan și rapid. La porci se pot observa mici indurații la locul injectării.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.  
Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci

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

Utilizare intramusculară.

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

15 mg amoxicilină per kg greutate corporală; corespunzând la 1 ml de produs medicinal veterinar la 10 kg. Administrarea trebuie repetată o dată după 48 de ore.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injecție.

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injecție.

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injecție separat.

Se agită puternic flaconul pentru a obține o resuspensie completă înainte de utilizare. La fel ca în cazul altor preparate injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice normale.

Pentru flacoane de 100 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 20 de ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 de zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. Rezistență încrucișată completă a fost demonstrată între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-

penicilinele. Utilizarea produsului / amoxicilinei trebuie să fie luată în considerare cu atenție atunci când testarea sensibilității antimicrobiene a demonstrat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă izolat de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local / regional.

Utilizarea produsului ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția perioadei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelilor și eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Penicilina și cefalosporina pot provoca o reacție alergică în urma injecției accidentale, a inhalării, a ingestiei sau a absorbției prin piele, care pot pune viața în pericol.

Hipersensibilitatea la penicilină poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers(vice versa). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manevrați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Dacă apare o expunere accidentală la nivelul pielii sau al ochilor, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu consumați lichide în timpul utilizării produsului.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, nu a fost investigată toleranța produsului medicinal la bovine și porci pe durata gestației și lactației. În aceste cazuri, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu utilizați cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor.

Deoarece există dovezi de antagonism *in vitro* între antibiotice beta-lactamice și antibiotice bacteriostatice (de ex. cloramfenicol, eritromicină și alte macrolide, tetraciclina, sulfonamide etc.), utilizarea împreună nu a fost în general recomandată, dar importanța clinică reală nu este clară. Există, de asemenea, acțiune sinergică a penicinelor cu aminoglicozidele.

Amoxicilina poate scădea excreția renală a metotrexatului provocând creșterea nivelurilor și potențiale efecte toxice.

Probenecid blochează competitiv secreția tubulară a majorității penicinelor, crescând astfel nivelul seric și timpul de înjumătățire plasmatică.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Amoxicilina are o marjă de siguranță largă. În caz de supradozare, tratamentul este simptomatic.

Dozele mari sau utilizarea prelungită au fost asociate cu neurotoxicitate.



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**

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

