

[Versiunea 9.1, 11/2024]

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)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Sorbitan oleat
Propilen glicol dicaprilocat

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 ecvine, deoarece amoxicilina - ca toate aminopenicilinele - poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

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

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei 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 cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea 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 (excepție în timpul perioadei colostrale), deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microflora intestinală a vițelilor și poate crește eliminarea prin fecale 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 injectării accidentale, a inhalării, a ingestiei sau a absorbției prin piele, care poate 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. Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de expunere accidentală la nivelul pielii sau al ochilor, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

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 în respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, urticarie, șoc anafilactic) Enzime hepatice crescute Reacție la locul de injectare ² , Tumefiere la locul de injectare ²
---	--

¹ cu severitate variabilă

² de intensitate scăzută și dispare spontan și rapid

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, urticarie, șoc anafilactic) Enzime hepatice crescute Indurație la locul de injectare
--	---

¹ cu severitate variabilă

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 prospectul 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 iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. 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

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

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 actuală nu este clară.

Există, de asemenea, acțiune sinergică a penicilinelor 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 nivelurile serice și timpul de înjumătățire plasmatică.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

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

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

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

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml produs medicinal veterinar per 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 mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml:

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

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg din familia amino-penicilinei în legătură strânsă structurală cu ampicilina. Amoxicilina este bactericidă și este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Inhibă sinteza și repararea peretelui celular mucopeptidic bacterian. 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 Inhibatori (CMI) au fost determinate pentru amoxicilină în izolate europene (Franța, Regatul Unit, Belgia, Danemarca, Germania, Italia, Republica Cehă, Țările de Jos, Polonia și Spania) colectate de la animale bolnave între 2009 și 2012:

Specii de bacterii	Origine	Număr de tulpini	CMI de amoxicilină (μg/mL)		
			Interval	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	134	0,06-8	0,25	0,5
	Porci	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	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 bacteria în faza de creștere (în

timpul acesta procesele 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 alterată și / sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PBP) și scăderea penetrării membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să rupă 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 ce 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 ex., aminopeniciline) pot duce la selecția de fenotipuri bacteriene multi-rezistente (de ex., cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBLs)).

4.3 Farmacocinetică

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 rinichi, și secundar pe cale biliară și prin lapte.

La bovine

După administrarea intramusculară, concentrația maximă (5,02 $\mu\text{g} / \text{ml}$) este atinsă la 2,0 ore. Timpul de înjumătățire terminală este de 7,8 ore.

La porci

După administrarea intramusculară, concentrația maximă (5,04 $\mu\text{g} / \text{ml}$) 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.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multistrat din polipropilenă / etilen vinil alcool / polipropilenă, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă flip din aluminiu și plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.08.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton (100/250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150,00 mg

(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150,00 mg

(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

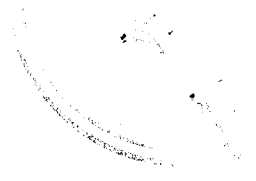
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine și porci



4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 ecvine, deoarece amoxicilina - ca toate aminopenicilinele - poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva microorganismelor producătoare de beta-lactamază. Rezistență încrucișată completă a fost demonstrată între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline. Utilizarea produsului medicinal veterinar / amoxicilinei trebuie să fie luată în

considerare cu atenție atunci când testarea sensibilității a demonstrat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei 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 cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea 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 (excepție în timpul perioadei colostrale), deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microflora intestinală a vițelilor și poate crește eliminarea prin fecale 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 injectării accidentale, a inhalării, a ingestiei sau a absorbției prin piele, care poate 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. Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de expunere accidentală la nivelul pielii sau al ochilor, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

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 în respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea 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, tetraciclone, sulfonamide, etc.), utilizarea împreună nu a fost în general recomandată, dar importanța clinică actuală 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 nivelurile serice și timpul de înjumătățire plasmatică.

Supradozaj:

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

Dozele mari sau utilizarea foarte prelungită au fost asociate cu neurotoxicitate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, urticarie, șoc anafilactic) Enzime hepatice crescute Reacție la locul de injectare ² , Tumeftiere la locul de injectare ²
---	---

¹ cu severitate variabilă

² de intensitate scăzută și dispore spontan și rapid

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, urticarie, șoc anafilactic) Enzime hepatice crescute Indurație la locul de injectare
---	--

¹ cu severitate variabilă

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare intramusculară.

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

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

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

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injectare separat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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 mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml:

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 20 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

210089

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

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:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Cicârlău, Str. Vasile Lucaciu nr 4, 437095

Tel/Fax: +40 756 272 838

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

10