



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRAMOX 80%, 800mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci si broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)0.80 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut .

Pulbere fină, omogenă de culoare alb-gălbui spre albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Broileri si porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la broileri si porci în tratamentul bolilor infectioase respiratorii, intestinale, urogenitale și sistemice cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină, de exemplu: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.* si *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la porcii de guinea, leporide, rozătoare sau cabaline.

A nu se utiliza în cazul unor afecțiuni produse de microorganisme cunoscute ca producătoare de β-lactamaze.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

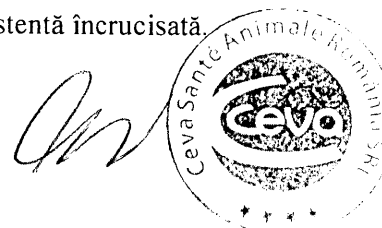
Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantat doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de produs trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea la animalele cu insuficiență renală trebuie făcută cu precauție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate după inhalare sau contact cu pielea sau mucoasele.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea la animale reacții de hipersensibilitate (reacții alergice sau anafilactice).

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

A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Se poate administra la scoafele gestante și în perioada de lactație. Amoxicilina traversează placenta dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fetoși.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, după diluarea în apa de băut, astfel:

Doza este de 8-16 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi (10-20 mg Vetramox 80% / kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Doza maximă este recomandată în tratamentul afecțiunilor severe.

Pentru calcularea cantității de VETRAMOX 80% necesară într-o zi se poate utiliza următoarea formulă:

$$\text{g VETRAMOX 80\% / zi} = \frac{\text{Numărul de animale} \times \text{Media greutății corporale (kg)}}{50 \text{ (pentru 20 mg/kg) sau } 100 \text{ (pentru 10 mg/kg)}}$$

Când cantitatea necesară de VETRAMOX 80% este calculată pe baza consumului zilnic de apă, ca recomandare, se poate utiliza următoarea schemă:

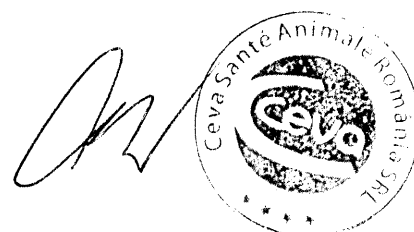
Broileri cu vârsta cuprinsă între 0-4 săptămâni: 6-12 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă / zi

Broileri cu vârsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă / zi

Porci cu vârsta cuprinsă între 0-6 luni: 8-16 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă / zi

Porci cu vârsta mai mare de 6 luni: 10-20 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă / zi

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.





4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Broileri : 2 zile

Porci: 2 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta lactamice, peniciline cu spectru larg

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina acționează prin inhibarea sintezei stratului de peptidoglicani de la nivelul peretelui bacterian în faza de creștere a acestuia

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg împotriva germenilor Gram-pozitivi, mai ales împotriva clostridiilor și a unor bacterii Gram-negative.

Cel mai bine cunoscut mecanism al rezistenței bacteriene se realizează prin producerea de betalactamaze care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, biodisponibilitatea atinge 80%, legarea de proteinele plasmatică fiind redusă.

Amoxicilina este distribuită rapid și în toate țesuturile și în organele bine vascularizate. Tropismul pulmonar este foarte important.

Metabolizarea amoxicilinei, ca al tuturor penicilinelor, este redusă, fiind excretată pe cale urinară în forma sa activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat glicin de sodiu , macrogol 4000.

6.2 Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

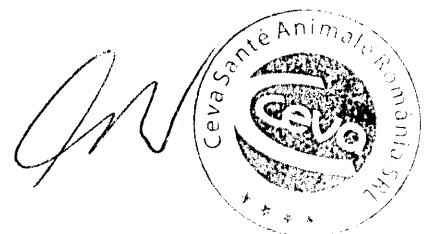
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate după diluarea sau reconstituirea conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (15°-25°C)



A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie laminata din aluminiu x 25 g
Punga din folie laminata din aluminiu x 200 g
Cutie din polipropilena x 1 kg
Cutie de carton x 4 pungi x 25 g

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LAVET PHARMACEUTICALS LTD.
2143, Batthyany u. 4/b., Kistarcsa,
UNGARIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.11.2000/27.05.2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Punga din folie laminată din aluminiu x 200 g
 Cutie din polipropilena x 1 kg
 Cutie de carton x 4 plicuri x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRAMOX 80%, 800mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci și broileri
 Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)0.80 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Punga din folie laminată din aluminiu x 200 g
 Cutie din polipropilena x 1 kg
 Cutie de carton x 4 plicuri x 25 g

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri și porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la broileri și porci în tratamentul bolilor infecțioase respiratorii, intestinale, urogenitale și sistemice cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină, de exemplu: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.* și *Pasteurella spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, după diluarea în apa de baut, astfel:

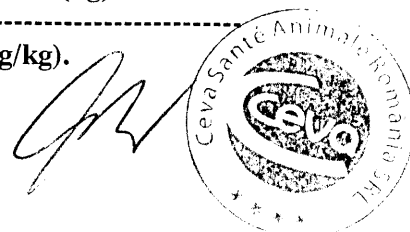
Doza este de 8-16 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi (10-20 mg Vetramox 80% / kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Doza maximă este recomandată în tratamentul afecțiunilor severe.

Pentru calcularea cantității de VETRAMOX 80% necesară într-o zi se poate utiliza următoarea formulă:

g VETRAMOX 80% / zi = Numărul de animale x Media greutății corporale (kg)

50 (pentru 20 mg/kg) sau 100 (pentru 10 mg/kg).



Cînd cantitatea necesară de VETRAMOX 80% este calculată pe baza consumului zilnic de apă, ca recomandare, se poate utiliza următoarea schemă:

Broileri cu varsta cuprinsa între 0-4 săptămâni: 6-12 g VETRAMOX® 80% / 100 litride apă / zi

Broileri cu varsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă/ zi

Porci cu varsta cuprinsa între 0 -6 luni: 8-16 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă /zi

Porci cu varsta mai mare de 6 luni: 10-20 g VETRAMOX® 80% / 100 litri de apă / zi

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri : 2 zile

Porci: 2 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (15°-25°C)

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

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

Animalele tratate vor fi mentinute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LAVET PHARMACEUTICALS LTD, 2143
Batthyany u. 4/b.
Kistarcsa
UNGARIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



Ceva Sănătate Animale Komunități SRL
Căminarii Noi, Județul Iași

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie laminată din aluminiu x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRAMOX 80%, 800mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și broileri
Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

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

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)0.80 g

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

25 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral, după diluarea în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri : 2 zile

Porci: 2 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

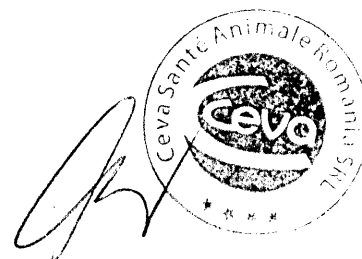
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

VETRAMOX 80%, 800mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci și broileri

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei de produs:
LAVET Pharmaceuticals LTD, 2143, Batthyany u. 4/b., Kistarcsa, UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRAMOX 80%, 800mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci și broileri
Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)0.80 g

Excipienți:

Carbonat glicin de sodiu, macrogol 4000.

3. INDICAȚII

Produsul este indicat la broileri și porci în tratamentul bolilor infecțioase respiratorii, intestinale, urogenitale și sistemice cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină, de exemplu: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.* și *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la porcii de guinea, leporide, rozătoare sau cabaline.

A nu se utiliza în cazul unor afecțiuni produse de microorganisme cunoscute ca producătoare de β -lactamaze.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea la animale reacții de hipersensibilitate (reacții alergice sau anafilactice).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri și porci

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

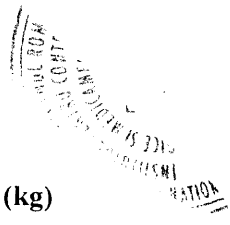
Produsul se administrează oral, după diluarea în apa de baut, astfel:

Doza este de 8-16 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi (10-20 mg Vetramox 80% / kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Doza maximă este recomandată în tratamentul afecțiunilor severe.

Pentru calcularea cantității de VETRAMOX 80% necesară într-o zi se poate utiliza următoarea formulă:





Numărul de animale x Media greutateii corporale (kg)

g VETRAMOX 80% / zi = -----
50 (pentru 20 mg/kg) sau 100 (pentru 10 mg/kg).

Cînd cantitatea necesară de VETRAMOX 80% este calculată pe baza consumului zilnic de apă , ca recomandare, se poate utiliza următarea schemă:

Broileri cu varsta cuprinsa între 0-4 săptămâni: 6-12 g **VETRAMOX® 80%** / 100 litride apă / zi
Broileri cu varsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g **VETRAMOX® 80%** / 100 litri de apă/ zi
Porci cu varsta cuprinsa între 0 -6 luni: 8-16 g **VETRAMOX® 80%** / 100 litri de apă /zi
Porci cu varsta mai mare de 6 luni: 10-20 g **VETRAMOX® 80%** / 100 litri de apă / zi

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă administrarea de VETRAMOX 80% se face prin dizolvare în apa de băut, se recomandă restricționarea consumului de apă cu aproximativ 2 ore înainte de administrarea apei medicamentate. Cantitatea zilnică, calculată, de VETRAMOX 80% se va dizolva în prealabil în 5-10 litri de apă și această cantitate se va îngloba în cantitatea de apă care va fi consumată de animale într-un interval de apoximativ 2 ore.

Dacă totuși se preferă medicația continuă, atunci apa de băut va fi reîmprospătată cu apă medicamentata cel puțin de două ori pe zi.

Se vor respecta dozele recomandate

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri : 2 zile

Porci: 2 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (15°-25°C)

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, după EXP

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

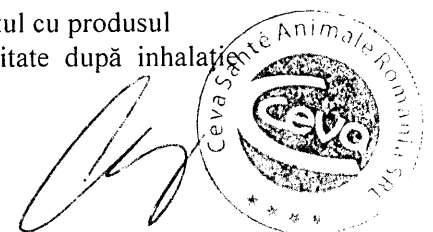
Administrarea la animalele cu insuficiență renală trebuie făcută cu precauție.

Folosirea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate la animale..

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate după inhalatie sau contact cu pielea sau mucoasele.



În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului. Dacă apar simptome de alergii severe ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Se poate administra la scoafele gestante și în perioada de lactație. Amoxicilina traversează placenta dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fătusi.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărime ambalajului:

Plic din folie laminată din aluminiu x 25 g

Punga din folie laminată din aluminiu x 200 g

Cutie din polipropilena x 1 kg

Cutie de carton x 4 pungi x 25 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Ceva Sante Animale Romania

Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București

