

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VELTRIMOXIN 50mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:	
Amoxicilină (ca trihidrat)	50 mg
Excipienți q.s	1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.
Granule omogene de culoare alb-ivoriu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purceii înțărcați)

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

La purceii înțărcați: în efective unde infecția a fost confirmată, pentru tratamentul infecțiilor cu *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la amoxicilină sau alte β -lactamice.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și cai, deoarece amoxicilina ca și restul aminopenicilinelor, au o acțiune importantă asupra florei microbiene cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animalele cu rumen funcțional.

A nu se utiliza atunci când se cunoaște că există rezistență la peniciline.

4.4 Atenționări speciale

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A se respecta dozajul la animalele cu insuficiență renală.

Înainte de instituirea oricărui tratament antiinfecțios este recomandat să existe confirmare bacteriologică a diagnosticului și să se efectueze teste de antibioretistență.

Consumul de furaj medicamentat poate fi modificat ca urmare a bolii. În cazul reducerii severe a consumului de furaj, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

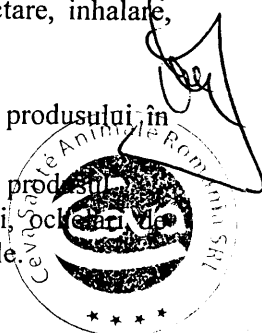
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergii), după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea.

Au fost observate reacții de hipersensibilitate încrucișată între cefalosporine și peniciline.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea diseminării prafului pe timpul încorporării produsului în furaj.

Persoanele cunoscute ca fiind alergice la peniciline și cefalosporine nu trebuie să manipuleze produsul. Evitați contactul direct cu produsul. De aceea persoanele sunt sfătuite să poarte mănuși, ochelari de protecție și măști împotriva prafului, în timpul preparării și administrării produsului la animale.



În caz de contact clătiți din abundență cu apă curată. A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului. În cazul în care apar simptome după contact, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați aceste avertizări.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau apariția dificultăților în respirație, sunt semne grave ce necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de sensibilitate a căror gravitate pot varia de la o simplă urticarie la șoc anafilactic.

Suprainfecții cauzate de germeni rezistenți la peniciline, datorate utilizării prelungite.

Ocazional penicilinele pot produce perturbări hematologice și colite.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

A nu se administra împreună cu antibioticele care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece pot avea un efect antagonist asupra acțiunii bactericide a penicinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cantitatea de administrat:

15 mg amoxicilină/ kg greutate vie / zi, timp de 14 zile.

Aceasta corespunde cu

Pre-starter: 400 ppm (sau 8 kg Vetrimoxin 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci pe tona de furaj)

Starter: 300 ppm (sau 6 kg Vetrimoxin 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci pe tona de furaj)

Calea de administrare: În hrană.

În timpul granulării, mixtura nu trebuie să atingă o temperatură de peste 60°C.

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

Amoxicilina are o marjă de siguranță foarte mare.

În cazul aparițiilor reacțiilor alergice intense, opriți tratamentul și administrați corticoizi sau adrenalina.

În alte cazuri administrați un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline cu spectru larg

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid, beta-lactamic. Acesta împiedică biosinteza peretelui celular bacterian, prin inhibarea sintezei glicopeptidelor, peretele celular fiind astfel mai fragil și incapabil să suporte presiunea osmotică intracelulară, fapt care duce la liza celulei bacteriene.

Valoarea MIC a amoxicilinei împotriva *Streptococcus suis* tip 2 este scăzută (MIC₉₀ <0,02 μg/ml).

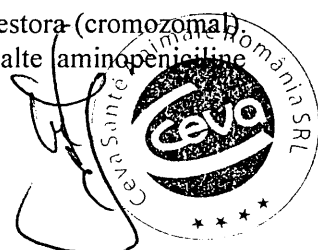
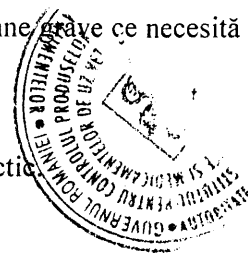
Amoxicilina este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive (*Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Corynebacterium spp*, etc) și Gram negative (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Pasteurella spp*, *Bordetella*).

Principalul mecanism al rezistenței bacteriene la amoxicilină este producerea de betalactamaze, enzime ce produc inactivarea penicilinei prin hidrolizarea ciclului betalactamic și având ca rezultat acidul peniciloic, care este stabil dar inactiv.

Betalactamazele bacteriene pot fi obținute din plasmide sau ca fiind constituent al acestora (cromozomal).

Rezistanța încrucișată între amoxicilină și alte peniciline există, în particular cu alte aminopeniciline (ampiciline).

5.2 Particularități farmacocinetice



La porc administrarea per os are o biodisponibilitate de 47%, atingând concentrația serică maximă de 3 µg/ml la o oră după injectare. După administrarea per os, concentrația plasmatică (>2,5 µg/ml) este atinsă în 1.5-2 ore. Amoxicilina este bine distribuită în întreg organismul, atingând concentrații mari în mușchi, ficat, tract gastro-intestinal și rinichi datorită proctului redus de legare la proteinele plasmatică (17-20%). Este puțin distribuită la nivelul creierului și lichidului cefalo-rahidian, exceptând cazul în care meningele este inflamate.

Metabolizarea amoxicilinei este limitată la hidrolizarea ciclului betalactamic, ce duce la eliberarea acidului penicilic, care este inactiv (20%). Biotransformarea are loc la nivel hepatic.

Amoxicilina trece bariera placentară. Este metabolizată într-o mică măsură și este excretată în principal prin urină și în proporție redusă prin lapte și bilă (ciclu enterohepatic).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de grâu, Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă 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: **3 luni**

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: **3 luni**

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac alb de 10 sau 25 kg, din polietilenă și hârtie.

Sacul este sigilat printr-o cusătură cu un șiret de bumbac și hârtie; șiretul de bumbac are prevăzut și o tijă.

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

CEVA SĂNĂȚE ANIMALE ROMANIA SRL

Str Chindiei, No 5, Sector 4

040185 București

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.02.2009

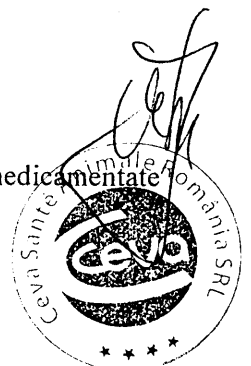
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



PROSPECT

VETRIMOXIN 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci



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

Deținătorul autorizație de comercializare

CEVA Sante Animale Romania SRL - Str Chindiei, Nr. 5 - 040185 București - ROMÂNIA

Producător

UCL (Unione Commerciale Lombarda S.p.a - Via G. Di Vittorio, 36 - 25125 BRESCIA - ITALIA

Producătorul pentru eliberarea seriei

CEVA VETEM S.p.a - Via Leopardi, 2/c - 42025 CAVRIAGO (RE) - ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI VETERINAR

VETRIMOXIN 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci
Amoxicilină trihidrat

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

Fiecare gram conține 50 mg Amoxicilină (ca trihidrat).

Vetrimoxin 50 mg/g premix pentru furaje medicamentate este o pulbere granulară ce conține 50 mg/g amoxicilină (ca trihidrat). Suportul premixului este amidonul de grâu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purceii înțărcați : în efective unde infecția a fost confirmată, pentru tratamentul infecțiilor cu *Streptococcus suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la amoxicilină sau alte β -lactamice.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și cai, deoarece amoxicilina ca și restul aminopenicilinelor, au o acțiune importantă asupra florei microbiene cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animalele cu rumen funcțional.

A nu se utiliza atunci când se cunoaște că există rezistență la peniciline.

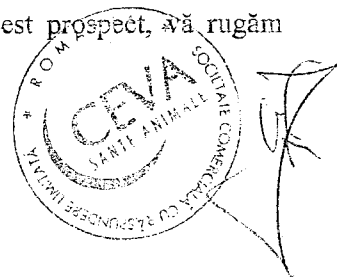
6. REACȚII ADVERSE

Reacții de sensibilitate a căror gravitate pot varia de la o simplă urticarie la șoc anafilactic.

Suprainfecții cauzate de germeni rezistenți la peniciline, datorate utilizării prelungite.

Ocazional penicilinele pot produce perturbări hematologice și colite.

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



7. SPECIIȚINTĂ

Porci (purceii întărcați).

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

Cantitatea de administrat:

15 mg amoxicilină/ kg greutate vie / zi, timp de 14 zile.

Aceasta corespunde cu

Pre-starter: 400 ppm (sau 8 kg Vetrinoxin 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci pe tona de furaj)

Starter: 300 ppm (sau 6 kg Vetrinoxin 50 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci pe tona de furaj)

Calea de administrare:

În hrană.

În timpul granulării, mixtura nu trebuie să atingă o temperatură de peste 60°C.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Concentrația antimicrobiană trebuie ajustată în conformitate cu consumul zilnic de furaj.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 3 luni

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se administra simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

A nu se administra împreună cu antibioticele care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece pot avea un efect antagonist asupra acțiunii bactericide a penicilinelor.

Amoxicilina are o marjă de siguranță foarte mare.

În cazul aparițiilor reacțiilor alergice intense, opriți tratamentul și administrați corticoizi sau adrenalină. În alte cazuri administrați un tratament simptomatic

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

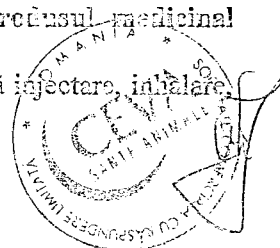
A se respecta dozajul la animalele cu insuficiență renală.

Înainte de instituirea oricărui tratament antiinfecțios este recomandat să existe confirmare bacteriologică a diagnosticului și să se efectueze teste de sensibilitate a agentului cauzal.

Consumul de furaj medicamentat poate fi modificat ca urmare a bolii. În cazul reducerii severe a consumului de furaj, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergii), după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea.



Au fost observate reacții de hipersensibilitate încrucișată între cefalosporine și peniciline.

Luți toate măsurile necesare pentru evitarea diseminării prafului pe timpul încorporării produsului în furaj.

Persoanele cunoscute ca fiind alergice la peniciline și cefalosporine nu trebuie să manipuleze produsul.

Evitați contactul direct cu produsul. De aceea persoanele trebuie avizate să poarte mănuși, ochelari de protecție și măști împotriva prafului, în timpul preparării și administrării produsului la animale.

În caz de contact clătiți din abundență cu apă curată.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

În cazul în care apar simptome după contact, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați aceste avertizări.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau apariția dificultăților în respirație, sunt semne grave ce necesită îngrijiri medicale de urgență.

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Mărimea ambalajului:

Saci de 10 și 25 kg

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Numărul autorizației de comercializare:

Lot n°:

Exp:

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRĂȘTIU SINA

