

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
-------------------	-----------------	-----

REZUMATUL CARACTERISTICIOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN L.A.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)150,0 mg

Excipiențiq s 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, în special produse de *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicații

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

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru speciile țintă folosiți două administrări per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline. (vezi Contraindicații)

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
-------------------	-----------------	-----

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție are o intensitate redusă și se remite în scurt timp.

La suine reacțiile adverse la produs sunt rare.

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

Produsul poate fi administrat la animalele gestante.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs laptele obținut de la vacile tratate poate fi administrat la animalele tinere.

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

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular.

Dozajul este de 15 mg amoxicilină / kg greutate vie (1 ml / 10 kg greutate vie) de două ori, la un interval de 48 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina aparține grupei antibacterienelor beta-lactamice și mai specific grupei aminopenicilinelor, are acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.

Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special împotriva:

- *Pasteurella haemolytica*, de origine bovină (MIC₉₀ = 0,165 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (MIC₉₀ = 0,203 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine suină (MIC₉₀ = 0,115 μg/ml).

Mecanismul instalării rezistenței este cunoscut și explicat prin producerea de betalactamaze la nivel bacterian care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
--------------------------	------------------------	------------

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Distribuția amoxicilinei în țesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuși o preferință pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul și rinichii.

Metabolizare amoxicilinei, ca al tuturor penicilinelor, este redusă. Nu s-a identificat nici un metabolit activ, doar hidrolizarea *in vivo* a ciclului betalactamic duce la formarea de acid penicilloic.

Eliminarea urinară sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară și secundar prin secreție tubulară. Eliminarea biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, sunt căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

Studiile recente au arătat că efectul amoxicilinei este dependent de dozaj, mult mai semnificativ decât al celorlalte peniciline doze-dependente.

Conform autorilor, Cmax este un parametru esențial pentru a evalua eficacitatea moleculei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, siliciu coloidal anhidru, monooleat de sorbitan, diester de propilen glicol.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

24 de luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- flacon de sticlă incolor, tip II, de 100 ml și 250 ml cu capac de aluminiu și sigiliu din plastic de tipul "flip off"
- flacon transparent din plastic multi-strat, de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu capac de aluminiu și sigiliu din plastic de tipul "flip off"

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

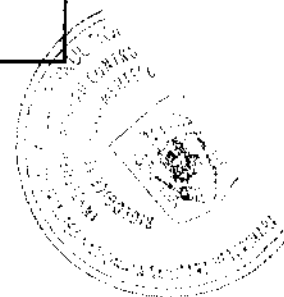
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
-------------------	-----------------	-----

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040088

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2004

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.06.2007

Verificat
Dr. Bitoiu Anca

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar – etichetarea cutiei de carton
Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar – etichetarea flaconului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN® LA

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)15,00 g

Excipiențiq s 100 ml

Excipienți: parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, siliciu coloidal anhidru, monooleat de sorbitan, diester de propilen glicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, suine

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină, în special produse de *Pasteurella spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

Dozajul este de 15 mg amoxicilină / kg greutate vie (1 ml / 10 kg greutate vie) de două ori, la un interval de 48 de ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 2 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

Pentru speciile țintă folosiți două administrări per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040088

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

Verificat
Dr. Bitoiu Anca

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
-------------------	-----------------	-----

**PROSPECT
VETRIMOXIN® L.A.**

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, La Ballasierre BP 126, 33501 Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN® LA

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de suspensie injectabilă conține: 150 mg amoxicilină (sub formă trihidrat)

Excipienți: parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, siliciu coloidal anhidru, monooleat de sorbitan, diester de propilen glicol.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de germenii sensibili la amoxicilină, în special produse de *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

6. REACȚII ADVERSE

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție are o intensitate redusă și se remite în scurt timp.

La suine reacțiile adverse la produs sunt rare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, suine.

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

Se administrează intramuscular.

Doza este de 15 mg amoxicilină / kg greutate vie (1 ml / 10 kg greutate vie) de două ori, la un interval de 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru speciile țintă folosiți două administrări per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

Date : Iunie 2007	VETRIMOXIN L.A.	RCP
-------------------	-----------------	-----

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar 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

Amoxicilina aparține grupei beta-lactamice și mai specific grupei aminopenicilinelor, având o acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.

Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special împotriva *Pasteurella spp.*

Distribuția amoxicilinei în țesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuși o preferință pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul și rinichii.

Eliminarea urinară sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară și secundar prin secreție tubulară.

Eliminarea biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, reprezintă căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

Mărime ambalajului:

Flacoane de sticlă de 100 ml și 250 ml.

Flacoane de plastic multistrat de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Verificat
Dr. Bortiu Anca