



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN 50 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de premix conține:

#### Substanța activă:

Amoxicilină (ca trihidrat) 50 mg

#### Excipienți:

Amidon de grâu qs.....1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

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

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Suine (purcei înfârcați)

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

La purceii înfârcați: pentru tratamentul infecțiilor produse de *Streptococcus suis*, sensibil la amoxicilină, în efectivele unde infecția a fost confirmată.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la amoxicilină sau la alte  $\beta$ -lactamice.

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

A nu se utiliza atunci când se cunoaște că există rezistență la alte  $\beta$ -lactamice.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca animalele bolnave să aibă un apetit redus și, în consecință, să necesite administrarea de tratament parenteral.

Cantitatea de medicament ingerată depinde de starea generală a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, trebuie ajustată în consecință concentrația de amoxicilină.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității la amoxicilină a bacteriilor izolate de la animale și să se țină cont de politicile antimicrobiene locale și oficiale. În cazul în care acest lucru nu este

posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea inadecvată a acestui produs medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Utilizarea prelungită sau repetată trebuie să fie evitată, de exemplu prin îmbunătățirea măsurilor manageriale, de curățenie și dezinfecție adecvate. O atenție deosebită trebuie acordată îmbunătățirii practicilor în ferme pentru a se evita orice factor de stres.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la apariția de sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

În cazul în care apar erupții cutanate după expunere, solicitați imediat sfatul medicului.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru a evita expunerea, ținând cont de toate recomandările.

Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau apariția dificultăților în respirație, sunt semne mai grave și necesită atenție medicală de urgență.

Evitați contactul direct cu produsul.

Trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în ochelari de protecție, mănuși impermeabile (ex. din cauciuc sau latex) și o mască adecvată de praf (mască de unică folosință conformă cu Standardul European EN 149), în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental, clătiți zona afectată din abundență cu apă curată.

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

Spălați mâinile imediat după manipularea produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele efecte adverse:

- Reacții de hipersensibilitate cu severitate variind de la erupții cutanate până la șoc anafilactic.
- Simptome gastrointestinale (vomă, diaree).
- Tulburări hematologice și colite.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Nu este cazul.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune**

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

A nu se utiliza împreună cu antibioticele care inhibă sinteza proteinelor bacteriene deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor.

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

Numai pentru administrare orală după încorporarea în furaj. Utilizați în furaj în doza de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile consecutive.

În cazul unui consum redus de furaj (stare clinică, categorie de greutate, vârstă, condiții de mediu), ajustați rata de încorporare a produsului în furaj cu scopul de a garanta administrarea a 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi.

Conform dozei recomandate, numărul de animale tratate și masa corporală a acestora, doza exactă de produs medicinal ce trebuie încorporat în furaj se poate calcula după formula următoare:

$0.3 \text{ g de produs medicinal} \times \frac{\text{Media masei corporale a animalelor tratate (kg)/zi}}{\text{Cantitatea de furaj ingerată zilnic (kg)}} = \text{kg Vetrimoxin/tona de furaj}$
---

În timpul granulării, mixtura nu trebuie să atingă o temperatură de peste 60°C.  
Masa corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a evita subdozarea.

Cantitatea de furaj ingerată depinde de starea clinică a animalelor, astfel concentrația produsului în furaj trebuie ajustată pentru a asigura o dozare corectă. Amestecați bine pentru a asigura o distribuție omogenă a produsului în furaj.

Furajul medicamentat trebuie să fie singura sursă de hrană pe durata celor 14 zile de tratament care reprezintă perioada maximă de tratament cu acest produs medicinal veterinar.

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

În cazul apariției reacțiilor alergice severe, opriți tratamentul și administrați corticoizi și adrenalină.  
În alte cazuri administrați un tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, peniciline cu spectru larg  
Cod veterinar ATC: QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid, beta-lactamic. El inhibă 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.

Principalul mecanism de rezistență bacteriană la amoxicilină este producerea de betalactamaze, enzime ce produc inactivarea antibacteriană prin hidrolizarea ciclului betalactamic având ca rezultat acidul peniciloic, care este un compus stabil dar inactiv.

Rezistența la antibioticele beta-lactamice poate fi transferată orizontal prin intermediul plasmidelor sau vertical (gene localizate în cromozomii bacteriilor). Există rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, 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 administrare. 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, tractul gastro-intestinal și rinichi datorită procentului redus de legare la proteinele plasmatică (17-20%). Este distribuită în cantitate mică la nivelul creierului și lichidului cefalo-rahidian, exceptând cazul în care meningele este inflamată.

Metabolizarea amoxicilinei este limitată la hidrolizarea ciclului betalactamic, ce duce la eliberarea acidului peniciloic, 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 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: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrana sau furaj peletat: 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 kg 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 cu 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 Santé Animale Romania SRL

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4

040185 București

ROMÂNIA

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

150219

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

18.02.2009/ 27.05.2015

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2018

**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.

PROVINCIA  
DE  
SANTA ALBA  
SUCRE



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**





## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei înțărcați).

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

Numai pentru administrare orală după încorporarea în furaj. Utilizați în furaj în doza de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile consecutive.

În cazul unui consum redus de furaj (stare clinică, categorie de greutate, vârstă, condiții de mediu), ajustați rata de încorporare a produsului în furaj cu scopul de a garanta administrarea a 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi.

Conform dozei recomandate, numărul de animale tratate și masa corporală a acestora, doza exactă de produs medicinal ce trebuie încorporat în furaj se poate calcula după formula următoare:

$$\frac{0.3 \text{ g de produs medicinal} \times \text{Media masei corporale a animalelor tratate (kg)/zi}}{\text{Cantitatea de furaj ingerată zilnic (kg)}} = \text{kg Vetrinoxin/tona de furaj}$$

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Masa corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a evita subdozarea.

Cantitatea de furaj ingerată depinde de starea clinică a animalelor, astfel concentrația produsului în furaj trebuie ajustată pentru a asigura o dozare corectă. Amestecați bine pentru a asigura o distribuție omogenă a produsului în furaj.

Furajul medicamentat trebuie să fie singura sursă de hrană pe durata celor 14 zile de tratament care reprezintă perioada maximă de tratament cu acest produs medicinal veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării face referire la ultima zi din lună.

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrana sau furajul peletat: 3 luni

După deschidere, a se folosi până la:

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Este posibil ca animalele bolnave să aibă un apetit redus și, în consecință, să necesite administrarea de tratament parenteral.

Cantitatea de medicament ingerată depinde de starea generală a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, trebuie ajustată în consecință concentrația de amoxicilină.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității la amoxicilină a bacteriilor izolate de la animale și să se țină cont de politicile antimicrobiene locale și oficiale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea inadecvată a acestui produs medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Utilizarea prelungită sau repetată trebuie să fie evitată, de exemplu prin îmbunătățirea măsurilor manageriale, de curățenie și dezinfecție adecvate. O atenție deosebită trebuie acordată îmbunătățirii practicilor în ferme pentru a se evita orice factor de stres.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la apariția de sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

În cazul în care apar erupții cutanate după expunere, solicitați imediat sfatul medicului.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru a evita expunerea, ținând cont de toate recomandările.

Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau apariția dificultăților în respirație, sunt semne mai grave și necesită atenție medicală de urgență.

Evitați contactul direct cu produsul.

Trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în ochelari de protecție, mănuși impermeabile (ex. din cauciuc sau latex) și o mască adecvată de praf (mască de unică folosință conforma cu Standardul European EN 149), în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental, clătiți zona afectată din abundență cu apă curată.

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

Spălați mâinile imediat după manipularea produsului.

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

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

A nu se utiliza împreună cu antibioticele care inhibă sinteza proteinelor bacteriene deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicinelor.

### Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În cazul apariției reacțiilor alergice severe, opriți tratamentul și administrați corticoizi și adrenalina.

În alte cazuri administrați un tratament simptomatic.

### 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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2018

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### Mărimea ambalajului:

Saci de 10 kg și 25 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Se administrează numai de medicul veterinar sau sub directa lui supraveghere.

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

Numărul Autorizației de Comercializare:

Lot n°:

Exp: