

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN 50, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, porci și viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....0.50 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală utilizată în apa de băut sau lapte/inlocuitori de lapte.

Pulbere fină de culoare albă, până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Broileri, porci, viței

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vitei, porci și broileri pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de tulpini de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, sensibile la amoxicilină.

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.

Administrarea la animalele cu insuficiență renală trebuie făcută cu precauție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilitate.

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

Nu este permisă utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Doza este de 10-20 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, după dizolvarea în apa de băut sau în lapte / înlocuitori de lapte.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxicilina are o toxicitate redusă iar în caz de supradozare nu se așteaptă să apară vreun efect toxic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Broileri : 3 zile

Porci: 7 zile

Viței: 1 zi

Nu este permisă utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune

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

Spectru

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. Particularități farmacocinetice

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

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

Metabolizarea amoxicilinei, este redusă, fiind excretată pe cale urinară în forma sa activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu anhidru, edetat disodic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, citrat de sodiu.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, 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: 4 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- plic dintr-un material multistrat: polietilenă cu densitate scăzută/aluminiu/polietilenă cu densitate scăzută / hârtie ,de 100 g
- flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu înveliș protector confecționat dintr-un material multistrat : polietilenă cu densitate scăzută/aluminiu/ceară/carton, de 1 kg.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110103

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.07.2004/06.06.2011

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



17/06/2012



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

plic multistrat x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN 50, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, porci și viței
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

0,50 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri, porci, viței.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza este de 10-20 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, după dizolvarea în apă de băut sau în lapte / înlocuitori de lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri :3 zile

Porci: 7 zile

Viței: 1 zi

Nu este permisă utilizarea 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: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

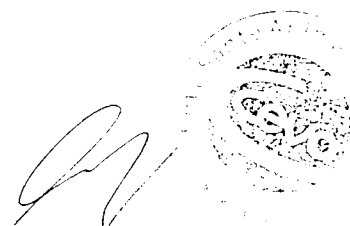
Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110103

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă cu înveliș protector multistrat x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN 50, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, porci și viței
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține :

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 0,50 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri, porci, viței.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vitei, porci și broileri pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de tulpini de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, sensibile la amoxicilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza este de 10-20 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, după dizolvarea în apă de băut sau în lapte / înlocuitorul de lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri :3 zile

Porci: 7 zile

Viței: 1 zi

Nu este permisă utilizarea 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: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

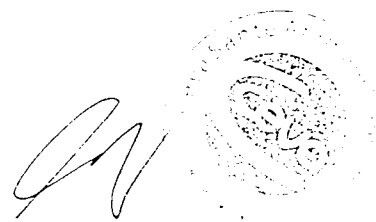
Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110103

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



ALEXA u.



PROSPECT

VETRIMOXIN 50, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, porci și viței

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, 10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I Tresa Le Boși, 22600, Loudeac Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN 50,500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, porci și viței
Amoxicilină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține;

Substanța activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....0.50 g

4. INDICAȚII

La broileri, porci, viței pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de tulpini de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline.

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

Administrarea la animalele cu insuficiență renală trebuie făcută cu precauție.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilitate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri, porci, viței.

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

Dozaj este de 10-20 mg amoxicilină/kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, după dizolvarea în apă de băut sau lapte/inlocuitori din lapte.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Broileri: 3 zile

Porci: 7 zile

Viței: 1 zi

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Nu este permisă utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxicilina are o toxicitate redusă iar în caz de supradozare nu se așteaptă să apară vreun efect toxic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, 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

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Plic x 100 g.

Flacon x 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

