

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin, 500mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru porcine, pui de găină, curcani și rațe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg (echivalent cu amoxicilină bază 457 mg)

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere de culoare albă. În soluție lichid limpede incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine, pui de găină, curcani și rațe

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la porcine, pui de găină, curcani și rațe în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la amoxicilină:

Porcine: tratamentul salmonelozei și pasteurelozei.

Pui de găină: tratamentul pasteurelozei și colibacilozei.

Curcani: tratamentul pasteurelozei.

Rațe: tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu administrați Maravet Amoxicillin la iepuri, hamsteri, gerbili, porci de Guineea și alte ierbivore mici.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită 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.

Porcine: ca urmare a bolii poate fi modificat consumul de medicamente al animalului. În caz de absorbție insuficientă a apei în schimb, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea substanțe.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate. Evitați inhalarea de pulbere. Utilizați măști și mănuși de protecție în timpul preparării soluției. Purtați fie o semi-mască unică respiratorie conform Standardului European EN149 sau un aparat respirator de unică folosință conform cu Standardul european EN140 cu un filtru de EN143.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene cauzate de administrarea amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Maravet Amoxicillin se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat, înainte de utilizare.



Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și apa de băut medicamentată completată.

Pentru a asigura consumul soluției preparate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Porci: 20 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 150 g produs/cantitatea de apă necesară). Doza se va împărți și administra la intervale de aproximativ 12 ore, timp de 5 zile consecutiv.

Pui de găină: 15 mg substanță activă /kg greutate corporală; se vor dizolva 150 g produs în 450 L apă, înainte de utilizare. Această soluție va asigura medicația pentru 5000 kg greutate corporală pentru o zi. Apa medicamentată se va administra alternativ la interval de o zi, perioada totală a tratamentului este de 3 zile, din care 2 zile cu medicație. În cazuri grave tratamentul va fi de 5 zile din care 3 cu medicație.

Rațe: 20 mg substanță activă/kg greutate corporală; se dizolva 150 g produs în cantitatea de apă necesară. Medicația se va administra 3 zile alternativ, adică 2 zile de tratament. Datorită consumului variabil de apă al rațelor, care depinde de temperatură, lumină, regim de hrănire, nu se poate recomanda o diluție exactă produsului. În fiecare caz doza se va calcula luând în considerare consumul de apă și greutatea corporală totală a păsărilor.

Curcani: 15 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală; se dizolva 150 g produs în cantitatea de apă necesară. Medicația se va administra alternativ, timp de 5 zile (medicație în zilele 1, 3 și 5). Doza trebuie calculată luând în considerare consumul normal de apă și greutatea corporală totală a păsărilor: Doza trebuie calculată luând în considerare consumul normal de apă și greutatea corporală totală a păsărilor.

Cantitatea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei doze corecte, trebuie reglată concentrația de amoxicilină luând în considerare consumul de apă. Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

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

Se vor respecta dozele și perioada de tratament.

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Pui de găină: 2 zile

Rațe: 9 zile

Pui de curcă: 5 zile

Porcine: 2 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline betalactamice cu spectru larg
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Amoxicilina este o penicilină semisintetică bacteriană cu spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Își manifestă activitatea prin inhibarea dezvoltării structurii sistemului peptidoglicanului în peretele celular bacterian.



5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este foarte bine absorbită în urma administrării orale și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei se produce în principal în formă neschimbată pe cale renală obținându-se concentrații ridicate în țesutul renal și urină. Amoxicilina este foarte bine distribuită în fluidele organismului.

Studiile efectuate pe păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mult mai rapid decât la mamifere. Biotransformarea este o cale de eliminare mai importantă la păsări decât la mamifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

În lipsa 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: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi x 1 kg din poliester, aluminiu și complex de polietilenă (sau polietilenă compusă) termosudate

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

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail:office@maravet.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



[Handwritten signature]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

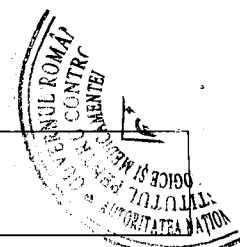
03.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din poliester, aluminiu și complex de polietilenă x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru porcine, pui de găină, curcani și rațe
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg (echivalent cu amoxicilină bază 457 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de găină, curcani și rațe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găină 2 zile

Rațe 9 zile

Pui de curcă 5 zile

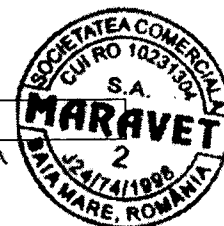
Porcine 2 zile

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza imediat.

După diluare conform indicațiilor se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



PROSPECT

Maravet Amoxicillin , 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru porcine, pui de găină, curcani și rațe



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maravet Amoxicillin, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru porcine, pui de găină, curcani și rațe

Amoxicilină trihidrat

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

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg (echivalent cu amoxicilină bază 457 mg)

Excipient:

Acid citric anhidru

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la porcine, pui de găină, curcani și rațe în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la amoxicilină:

Porcine: tratamentul salmonelozei și pasteurelozei.

Pui de găină: tratamentul pasteurelozei și colibacilozei.

Curcani: tratamentul pasteurelozei.

Rațe: tratamentul infecțiilor cauzate de *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați Maravet Amoxicillin la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de Guineea și alte ierbivore mici.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. REACȚII ADVERSE



Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de găină, curcani și rațe

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

Maravet Amoxicillin se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat, înainte de utilizare..

Pentru a asigura consumul soluției preparate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Porci: 20 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 150 g produs/cantitatea de apă necesară). Doza se va împărți și administra la intervale de aproximativ 12 ore, timp de 5 zile consecutiv.

Pui de găină: 15 mg substanță activă /kg greutate corporală; se vor dizolva 150 g produs în 450 L apă, înainte de utilizare. Această soluție va asigura medicația pentru 5000 kg greutate corporală pentru o zi. Apa medicamentată se va administra alternativ la interval de o zi, perioada totală a tratamentului este de 3 zile, din care 2 zile cu medicație. În cazuri grave tratamentul va fi de 5 zile din care 3 cu medicație.

Rațe: 20 mg substanță activă/kg greutate corporală; se dizolvă 150 g produs în cantitatea de apă necesară. Medicația se va administra 3 zile alternativ, adică 2 zile de tratament. Datorită consumului variabil de apă al rațelor, care depinde de temperatură, lumină, regim de hrănire, nu se poate recomanda o diluție exactă produsului. În fiecare caz doza se va calcula luând în considerare consumul de apă și greutatea corporală totală a păsărilor.

Curcani: 15 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală; se dizolvă 150 g produs în cantitatea de apă necesară. Medicația se va administra alternativ, timp de 5 zile (medicație în zilele 1, 3 și 5). Doza trebuie calculată luând în considerare consumul normal de apă și greutatea corporală totală a păsărilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei doze corecte, trebuie reglată concentrația de amoxicilină luând în considerare consumul de apă. Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și apa de băut medicamentată completată.

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

10. TÎMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găină	2 zile
Rațe	9 zile
Pui de curcă	5 zile
Porci	2 zile



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



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită 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.

Porcine: ca urmare a bolii poate fi modificat consumul de medicamente al animalului. În caz de absorbție insuficientă a apei în schimb, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea substanțe.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați inhalarea de pulbere. Utilizați măști și mănuși de protecție în timpul preparării soluției. Purtați fie o semi-mască unică respiratorie conform Standardului European EN149 sau un aparat respirator de unică folosință conform cu Standardul european EN140 cu un filtru de EN143.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman



A nu se utiliza la pasările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Se vor respecta dozele și perioada de tratament.

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

Incompatibilități

În lipsa 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 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

Ambalare:

Pungi x 1 kg din poliester, aluminiu și complex de polietilenă (sau polietilenă compusă) termosudate.

