

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

AMOXINEOVIT C, comprimate pentru găini și câini.

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Un comprimat de 120 mg conține:

#### *Substanțe active:*

Oxitetraciclină clorhidrat ..... 12 mg

Amoxicilină trihidrat ..... 9,6 mg

Neomicină sulfat ..... 9,6 mg

#### *Excipienți:*

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate de culoare alb gălbuie.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1. Specii țintă**

Găini și câini.

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

Produsul este recomandat la găini și câini în tratamentul unor infecții bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- **la găini** – infecții colibacilare, pasteurelice, stafilococice, streptococice, salmonelice (puloroză), enterotoxiemii anaerobe.

- **la câini** – enterită colibacilară, infecții salmonelice, infecții respiratorii (tusea de canisă – Bordetella bronchiseptica), clostridioză.

#### **4.3. Contraindicații**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu exista.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

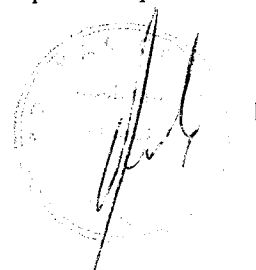
##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 substanțele active 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.



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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

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

Nu se cunosc.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc oua pentru consum 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**

Produsul se administrează individual, pe cale orală, în următoarele doze:

- **la găini:** doza este de 1 comprimat pe kg greutate corporală și zi, timp de 5 - 7 zile consecutiv.

- **la câini:** se administrează 1 comprimat / 1,5 kg greutate corporală și zi, timp de 7 zile consecutiv.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai bine greutatea corporală a animalelor, pentru a evita subdozarea.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

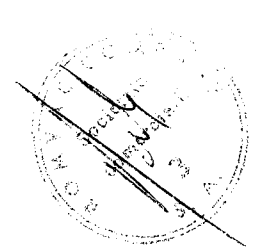
Grupa farmacoterapeutică: tetraciline, oxitetraciline combinații

Codul ATC VET: QJ01AA56.

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

*Oxitetraciclina clorhidrat* face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetracilinei în microorganisme susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea oxitetracilinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARN t la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.



### *Amoxicilina trihidrat*

Amoxicilina este o aminopenicilină cu toxicitate redusă și spectrul antimicrobian asemănător ampicilinei. Are puternică acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) și Gram-pozitive (*B. anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Erysipelotrix spp.*).

Amoxicilina având o structură asemănătoare cu D-alanil-D-alamina, intră în competiție cu această substanță și se cuplează cu murein-transpeptidaza, enzimă necesară pentru sinteza acidului N-acetil-muramic, care constituie scheletul de susținere al membranei microbiene, ca urmare amoxicilina blochează sinteza mucopeptidelor din peretele microbian. Bacteriile devin gigante, presiunea în interiorul bacteriei crește și aceasta se dezintegrează.

### *Neomicina sulfat*

Face parte din grupa antibioticelor aminoglicozidice, prezentând asemănări cu unele polizaharide din capsula și peretele celulelor bacteriene. Neomicina este un aminoglicozid din prima generație, cuprinzând în moleculă trei aminozaharuri legate de un aminociclitol. Aminoglicozidele sunt active îndeosebi față de bacili Gram-negativi aerobi: *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.* Neomicina acționează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30 S, aceasta având drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali.

## **5.2. Particularitati farmacocinetice**

### *Oxitetraciclina clorhidrat*

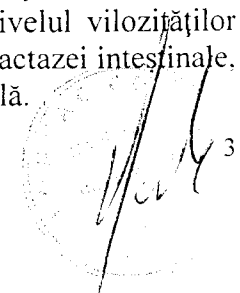
Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de produsele medicinale veterinare care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatice fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace, când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40% prin scaun, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă

### *Amoxicilina trihidrat*

Amoxicilina este rezistentă la acidul clorhidric și se absoarbe bine din intestin, respectiv 93% din doza administrată oral ajungând în circulație. Amoxicilina este eliminată din organism în principal prin mecanisme renale, respectiv 90 % prin secreție tubulară. Alte cai minore de excreție sunt calea biliară și prin lapte. O parte din antibiotic este metabolizat prin hidroliză rezultând acid peniciloic (inactiv), care este apoi eliminat prin urină. Timpul de înjumătățire este de 90 de minute în cazul bovinelor, iar clearance-ul plasmatic este de 1,9 ml/kg/min în cazul caninelor.

### *Neomicina sulfat*

Neomicina sulfat administrată oral, se absoarbe în mică măsură (circa 30 %), acțiunea fiind limitată la nivelul intestinului. Este indicată în infecțiile digestive cu germeni sensibili. Administrată oral, în doze mari, timp îndelungat, poate determina dezvoltarea unui *sindrom de malabsorbție* de intensitate moderată, cu diaree. Fenomenul este atribuit unor modificări morfologice la nivelul vilozităților intestinale, precipitării sărurilor biliare, inhibării activității lipazei pancreatice și a lactazei intestinale, deci ocazional neomicina administrată oral poate fi cauză de disbacterioză intestinală.



## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

- Substrat vitamino-mineral: Vitamina A, Vitamina D<sub>3</sub>, Vitamina E, Vitamina K<sub>3</sub>, Vitamina B<sub>1</sub>, Acid D-pantotenic, Biotină, Vitamina C, Sulfat de Mg, Sulfat de Zn.
- Metionină
- Lactoză, amidon, aerosil, CMC, PVPK 30, talc, avicel, stearat de magneziu.

### **6.2. Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3. Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul se ambalează în:

- flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50 și 100 comprimate închise cu dop de polietilenă de înaltă densitate.
- blistere plastificate cu 10 comprimate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs**

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110218

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

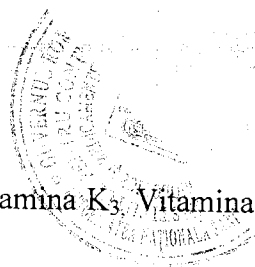
05.12.2005/29.08.2011

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2016

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 50 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT C, comprimate pentru găini și câini  
Oxitetraciclină clorhidrat, amoxicilină trihidrat, neomicină sulfat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Oxitetraciclină clorhidrat ..... 12 mg/cpr.  
Amoxicilină trihidrat ..... 9,6 mg/cpr.  
Neomicină sulfat ..... 9,6 mg/cpr.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon cu 50 comprimate.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua

Serie .....

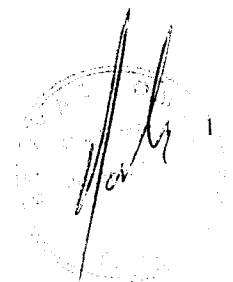
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT C, comprimate pentru găini și câini.  
Oxitetracilină clorhidrat, amoxicilină trihidrat, neomicină sulfat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Oxitetracilină clorhidrat..... 12 mg/cpr.  
Amoxicilină trihidrat..... 9,6 mg/cpr.  
Neomicină sulfat..... 9,6 mg/cpr.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon cu 100 comprimate.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

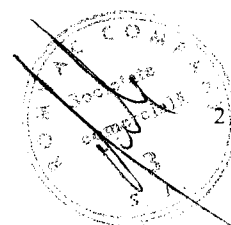
Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....  
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE  
UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Blistere plastificate cu 10 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT C, comprimate pentru găini și câini.

Oxitetraciclină clorhidrat, amoxicilină trihidrat, neomicină sulfat.

**2. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună/an.....

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/Lot/BN.....

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



3

**PROSPECT**

**AMOXINEOVIT C**, comprimate pentru găini și câini.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXINEOVIT C, comprimate pentru găini și câini

Oxitetraciclină clorhidrat, amoxicilină trihidrat, neomicină sulfat.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanțe active:**

Oxitetraciclină clorhidrat ..... 12 mg/cpr.

Amoxicilină trihidrat ..... 9,6 mg/cpr.

Neomicină sulfat ..... 9,6 mg/cpr.

**4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la găini și câini în tratamentul unor infecții bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- **la găini** – infecții colibacilare, pasteurelice, stafilococice, streptococice, salmonelice (puloroză), enterotoxiemii anaerobe.

- **la câini** – enterită colibacilară, infecții salmonelice, infecții respiratorii (tusea de canisă – Bordetella bronchiseptica), clostridioză.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**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**

Găini și câini.

**8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

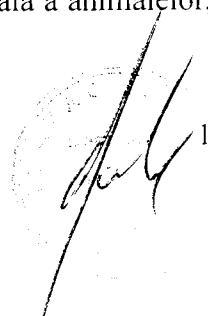
Produsul se administrează individual, pe cale orală în următoarele doze:

- **la găini**: doza este de 1 comprimat pe kg masă corporală și zi timp de 5 - 7 zile consecutiv.

- **la câini**: se administrează 1 comprimat / 1,5 kg masă corporală și zi timp de 7 zile consecutive

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai bine greutatea corporală a animalelor, pentru a evita subdozarea.



## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe: 28 zile.

Nu este autorizata utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu exista.

**Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si 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 substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

**Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizata utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

**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, 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. Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Decembrie 2016.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:** Produsul se ambalează în flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50 și 100 comprimate sau blistere plastificate cu 10 comprimate. Flacoanele sunt închise cu dopuri polietilenă de înaltă densitate.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

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

**S.C. ROMVAC COMPANY S.A.**

**Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România**

**Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10 E-mail: romvac@romvac.ro**