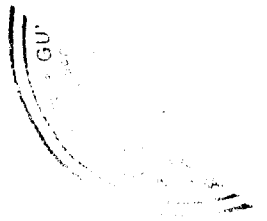




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 574 mg
(echivalent cu Amoxicilină 500 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut
Pulbere omogenă, fină, albă spre alb-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, rațe, curci, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor la puii de găina, curci și rațe cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

Porcine: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guinea sau la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcine: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie avute în vedere atunci când se utilizează produsul.

Administrarea produsului trebuie să fie bazată pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Administrarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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 sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

- 1) Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
- 2) Manipulați acest produs cu mare grijă, pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
- 3) Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum o iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați acest prospect medicului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.
 - Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat de respirație conform cu Standardul European EN140 cu un filtru conform cu EN143.
 - Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate.
 - Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.
 - Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după administrare. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, nu este compatibilă cu antibiotice bacteriostatice (de exemplu, tetraciline, macrolide și sulfonamide) care inhibă multiplicarea. Sinergismul are loc cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de administrare. Orice apă medicamentată care nu este consumată în termen de 24 de ore trebuie eliminată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la nicio altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

x mg produs per kg greutate corporală per zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate	= x mg produs per litru de apă de băut
consumul mediu zilnic de apă (l) per animal			

Solubilitatea maximă a produsului este de 65 g/l.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Ingestia apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată, în funcție de consumul de apă.

La finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie spălat corespunzător, pentru a evita administrarea de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină) per kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27 mg produs/kg greutate corporală/zi)
Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 35 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13, 1-17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27-35 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

Porcine:

Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs/kg greutate corporală) zilnic
Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore pe o perioadă de până la 5 zile.

Doza calculată trebuie măsurată cu cântar calibrat.

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

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

4.11 Timp(i) de așteptare

Pui de găină (carne și organe): 1 zi
Rațe (carne și organe): 9 zile
Curci (carne și organe): 5 zile
Porcine (carne și organe): 2 zile

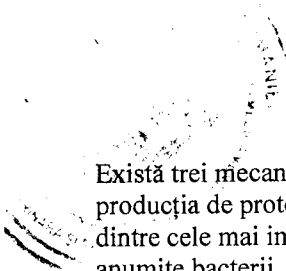
Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică.
Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, aparținând grupului semisintetic de peniciline, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene în timpul replicării bacteriene. Are un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și își datorează activitatea inhibării dezvoltării structurii tip rețea a peptidoglicanului din peretele celular al bacteriei.



Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, producția de proteine care leagă penicilina (PBP) și penetrarea redusă a membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în gene cromozomiale sau plasmidice. Rezistența încrucișată se observă între amoxicilina și alte peniciline, în special cu aminopenicilinele. Ratele de rezistență observate sunt variabile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei are loc în principal în formă neschimbată, prin rinichi, rezultând într-o concentrație mare în țesutul renal și în urină. Amoxicilina este bine distribuită în lichidele corporale.

Studiile asupra păsărilor au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid ca în cazul mamiferelor. Biotransformarea a părut să fie o cale mai importantă de eliminare la păsări decât la mamifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Carbonat de sodiu monohidrat
Monohidrat de lactoză

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

Pungă:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

Flacon:

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 reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Pungă:

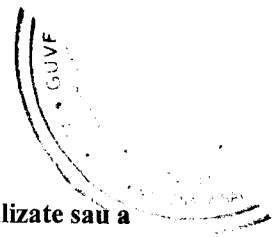
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacon:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă laminată multistratificată (poliester/fole de aluminiu/polietilenă).
Flacoane rotunde, albe, din polietilenă de înaltă densitate, care se închid cu un capac din polipropilenă cu un strat interior de carton/aluminiu/PE.
Dimensiune ambalaj: pungă de 1 kg, borcan de 100 g, borcan de 1 kg
Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52
E-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

21.05.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT:

GENERAL m 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

{pungă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină trihidrat 574 mg/g echiv. cu amoxicilină 500 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, rațe, curci, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Pui de găină (carne și organe): 1 zi
Rațe (carne și organe): 9 zile
Curci (carne și organe): 5 zile
Porcine (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. Consultați prospectul pentru precauțiile privind utilizatorul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 3 luni.

După reconstituire, se utilizează în timp de 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

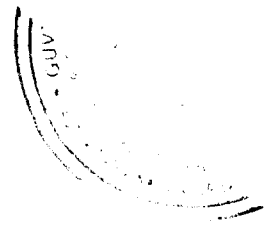
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT:



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

{flacon}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilina trihidrat 574 mg/g echiv. amoxicilină 500 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

~~1 kg~~

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, rațe, curci, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Pui de găină (carne și organe): 1 zi
Rațe (carne și organe): 9 zile
Curci (carne și organe): 5 zile
Porcine (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

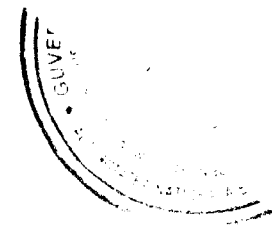
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. Consultați prospectul pentru precauțiile privind utilizatorul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 3 luni.



După reconstituire, se utilizează în timp de 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT:
MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MOXAPULVIS 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut
Amoxicilină

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

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 574 mg
(echivalent cu Amoxicilină 500 mg)

Pulbere omogenă, fină, albă spre alb-crem.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor la puii de găină, curci și rațe cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

Porcine: Pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de guinea sau la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după administrare. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare pentru reacțiile adverse.

SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, rațe, curci, porcine.

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

Pentru administrare în apa de băut.

Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă, imediat înainte de administrare. Orice apă medicamentată care nu este consumată în termen de 24 de ore trebuie eliminată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la nicio altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

x mg produs per kg greutate corporală per zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate	= x mg produs per litru de apă de băut
consumul mediu zilnic de apă (l) per animal			

Solubilitatea maximă a produsului este de 65 g/l.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Ingestia apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată, în funcție de consumul de apă.

La finalul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie spălat corespunzător, pentru a evita administrarea de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1 mg amoxicilină) per kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27 mg produs/kg greutate corporală/zi)
Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 35 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 13,1-17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală per zi (corespunzând cu 27-35 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

Porcine:

Administrare în apa de băut a 20 mg amoxicilină trihidrat (echivalent cu 17,4 mg amoxicilină)/kg greutate corporală (corespunzând cu 35 mg produs/kg greutate corporală) zilnic. Doza trebuie împărțită și administrată la intervale de aproximativ 12 ore pe o perioadă de până la 5 zile.

Doza calculată trebuie măsurată cu cântar calibrat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porcine: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Administrarea produsului trebuie bazată pe testele de susceptibilitate și luând în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găină (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile
Porcine (carne și organe):	2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pungă:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

Flacon:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Porcine: Ingerarea produsului de către animale poate fi alterată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu are efect împotriva organismelor care produc beta-lactamază. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie avute în vedere atunci când se utilizează produsul.

Administrarea produsului trebuie să fie bazată pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Administrarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

- 1) Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
 - 2) Manipulați acest produs cu mare grijă, pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
 - 3) Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum o iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați acest prospect medicului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.
- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat de respirație conform cu Standardul European EN140 cu un filtru conform cu EN143
 - Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate
 - Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate
 - Spălați-vă pe mâini după utilizare

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. Prin urmare, nu este compatibilă cu antibiotice bacteriostatice (de exemplu tetraciline, macrolide și sulfonamide) care inhibă multiplicarea. Sinergismul are loc cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

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.

Acese măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă de 1 kg.

Flacoane de 100 g și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare:

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.