



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trymox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg, echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Distearat de aluminiu
Propilen glicol dicaprilocat

Suspensie uleioasă de culoare albă până la aproape albă.

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini, pisici

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul tractului digestiv, tractului respirator, tractului urogenital, pielii și țesuturilor moi, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

3.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intratecală.

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili sau porci de Guineea.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamaze. S-a demonstrat rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline.

Utilizarea produsului medicinal veterinar/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când la testarea susceptibilitatii antimicrobiene se obține rezistență la peniciline, deoarece eficiența sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare sigură la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel prescris în instrucțiunile incluse în RCP

poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficiența tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

O atenție sporită trebuie acordată pentru a evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
2. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu foarte mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltăți simptome precum iritație cutanată, cereți sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Reacții adverse

Bovine, oi, porci, câini, pisici:

Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)	Iritație la locul injectiei ¹
Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții alergice (urticarie și șoc anafilactic) ^{2,3}

¹De obicei, de intensitate scăzută și se retrage spontan și rapid. Frecvența poate fi scăzută prin reducerea volumului de injecție per loc de injectare.

²tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

³variază în funcție de gradul de severitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare.

Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

Perioada de gestație și lactație

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În general nu se recomandă utilizarea concomitentă a antibioticelor bactericide și bacteriostatice.

Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute pentru interacțiunea cu antibioticele cu efect bacteriostatic precum cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele și aminoglicozidele au și ele acțiune sinergică.

3.9 Căile de administrare și doza

Bovine, oi și porci - administrare intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspenzie completă.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 de ore.

Animal	Greutate (kg)	Volum doză (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Ovine	65 kg	6,5 ml
Porcine	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la oi și porci, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.

3.10 Simptome de supradozare (și după caz, proceduri de urgență, antidoturi)

Siguranța amoxicilinei este tipică celorlalte peniciline în ceea ce privește toxicitatea intrinsecă foarte scăzută. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

În caz de supradoză, tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene și antiparazitare de uz veterinar pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:

Carne și organe: 42 zile

Oi:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC:
QJ01CA04

4.2 Farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericidă dependentă de timp, acționând împotriva microorganismelor Gram-pozitive și a unora Gram-negative.

Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian printr-o inhibare selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în aceste procese, în principal a transpeptidazelor, endopeptidazelor și carboxipeptidazelor. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special dezvoltarea bacteriilor (fază în care procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt extrem de importante), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Printre speciile considerate ca prezentând susceptibilitate la amoxicilină se numără bacteriile Gram-pozitive: *Streptococcus* spp, bacterii Gram-negative, *Pasteurellaceae* și *Enterobacteriaceae* inclusiv tulpini de *E. coli*.

Bacteriile care în general prezintă rezistență la amoxicilină sunt stafilococii, anumite *Enterobacteriaceae* precum *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. și alte bacterii Gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Există trei mecanisme principale ale rezistenței la antibiotice beta-lactamice: producerea de beta-lactamaze, exprimarea alterată și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilinele (PLP), precum și scăderea impermeabilității membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile de scindarea inelului beta-lactamic al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente în cazul bacteriilor Gram-negative precum *E. coli* care produc diferite tipuri de β -lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Există o rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopeniciline) ar putea duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex. cele producătoare de beta-lactamaze de spectru extins (BLSE)).

4.3 Farmacocinetice

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de gradul său scăzut de legare la proteinele plasmatic. Concentrațiile în țesuturile pulmonar, pleural și bronhic sunt similare concentrațiilor din plasmă. Amoxicilina este difuzată în fluidul pleural și sinovial și în țesutul limfatic.

O mică cantitate de amoxicilină (aproximativ 20%) este biotransformată în ficat de hidroliza inelului beta-lactamic care conduce la acidul peniciloic inactiv.

Amoxicilina este în primul rând excretată în forma sa activă prin rinichi și în al doilea rând prin calea biliară și prin lapte.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închis cu dop nitrilic și sigilat cu capac de aluminiu fără filet.

Flacon din polietilenă tereftalată de 100 ml și 250 ml, sigilat cu dop nitrilic și capac de aluminiu fără filet.

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 50 ml într-o cutie din carton

Flacon de 100 ml într-o cutie din carton

Flacon de 250 ml într-o cutie din carton

12 flacoane x 50 ml într-o cutie din carton/polistiren

12 flacoane x 100 ml într-o cutie din carton/polistiren

6 flacoane x 250 ml într-o cutie din carton/polistiren

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.03.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton individuală pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml
Cutie din carton pentru 12 x 50 ml, 12 x 100 ml și 6 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trymox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Amoxicilină 150 mg, echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini, pisici

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine, oi și porci – administrare intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 ore.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspensie completă.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze. A se utiliza ac și seringă sterile.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Animal	Greutate (kg)	Volum dozare (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Oi	65 kg	6,5 ml
Porci	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.

7. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:

Carne și organe: 42 zile

Oi:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

Reprezentant local:

Dopharma Vet SRL

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Cod 307200, jud. Timiș

România

Tel: +40 (0) 25 638 61 05

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240035

15. NUMĂRUL LOTULUI

<Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trymox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAȚIE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Amoxicilină 150 mg, echivalent a 172 mg de trihidrat de amoxicilină.

3. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, oi și porci – administrare intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:

Carne și organe: 42 zile

Oi:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa

7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

9. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trymox LA

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Amoxicilină 150 mg/ml (trihidrat de amoxicilină 172 mg/ml).

3. NUMĂRUL LOTULUI

<Lot> {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}



B. PROSPECT

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trymox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini, pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150 mg
(echivalentul a 172 mg trihidrat de amoxicilină)

Suspensie uleioasă de culoare albă până la aproape albă

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul tractului digestiv, tractului respirator, tractului urogenital, pielii și țesuturilor moi, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

5. Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intratecală.

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili sau porci de Guineea.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamaze.

S-a demonstrat rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino-peniciline.

Utilizarea produsului medicinal veterinar/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când la testarea susceptibilitatii antimicrobiene se obține rezistență la peniciline, deoarece eficiența sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel prescris în instrucțiunile incluse în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficiența tratamentului cu alte peniciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

O atenție sporită trebuie acordată pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
2. Manipulați acest produs cu foarte mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltăți simptome precum iritație cutanată, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În general nu se recomandă utilizarea concomitentă a antibioticelor bactericide și bacteriostatice. Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute pentru interacțiunea cu antibioticele cu efect bacteriostatic precum cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele și aminoglicozidele au și ele acțiune sinergică.

Supradozare

Siguranța amoxicilinei este tipică celorlalte peniciline în ceea ce privește toxicitatea intrinsecă foarte scăzută. Amoxicilina are o marjă largă de siguranță.

În caz de supradoză, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini, pisici:

Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)	Iritație la locul injectiei ¹
Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții alergice (urticarie și șoc anafilactic) ^{2,3}

¹De obicei, de intensitate scăzută și se retrage spontan și rapid. Frecvența poate fi scăzută prin reducerea volumului de injecție per loc de injecție.

²tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

³variază în funcție de gradul de severitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doza pentru fiecare specie, căile și metoda de administrare

Bovine, oi și porci - administrare intramusculară.

Câini și pisici - administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg pe kg greutate corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg greutate corporală, care poate fi repetată o dată, după 48 de ore.

Volumul dozei este echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Animal	Greutate (kg)	Volum doză volume (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Oi	65 kg	6,5 ml
Porci	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

9. Recomandare pentru administrare corectă

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul pentru o resuspensie completă.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Tamponați septul înainte de scoaterea fiecărei doze. A se utiliza ac și seringă sterile.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Ca și în cazul altor preparate injectabile, trebuie respectate precauții aseptice normale.

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea exactă a volumului necesar al dozei. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 40 de ori.

10. Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:

Carne și organe: 42 zile

Oi:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte 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 proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după „Exp”.
Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numărul autorizație de comercializare și dimensiunea ambalajului

240035

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 50 ml într-o cutie din carton

Flacon de 100 ml într-o cutie din carton

Flacon de 250 ml într-o cutie din carton

12 flacoane x 50 ml într-o cutie din carton/polistiren

12 flacoane x 100 ml într-o cutie din carton/polistiren

6 flacoane x 250 ml într-o cutie din carton/polistiren

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalii de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Reprezentanții locali și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Romania, Jud. Timiș, cod 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg, aparținând grupului aminopenicilinelor. Această substanță are activitate bactericidă dependentă de timp, acționând împotriva microorganismelor Gram-pozitive și a unora Gram-negative.

Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian printr-o inhibare selectivă și ireversibilă a diferitelor enzime implicate în aceste procese, în principal a transpeptidazelor, endopeptidazelor și carboxipeptidazelor. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce un dezechilibru osmotice care afectează în special dezvoltarea bacteriilor (fază în care procesele de sinteză a peretelui bacterian sunt extrem de importante), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Printre speciile considerate ca prezentând sensibilitate la amoxicilină se numără bacteriile Gram-pozitive: *Streptococcus* spp, bacterii Gram-negative, *Pasteurellaceae* și *Enterobacteriaceae* inclusiv tulpini de *E. coli*.

Bacteriile care în general prezintă rezistență la amoxicilină sunt stafilococii, anumite *Enterobacteriaceae* precum *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. și alte bacterii Gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Există trei mecanisme principale ale rezistenței la antibiotice beta-lactamice: producerea de beta-lactamaze, exprimarea alterată și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilinele (PLP), precum și scăderea impermeabilității membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile de scindarea inelului beta-lactamic al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Rezistențele dobândite sunt frecvente în cazul bacteriilor Gram-negative precum *E. coli* care produc diferite tipuri de β -lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Există o rezistență încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopeniciline) ar putea duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex. cele producătoare de beta-lactamaze de spectru extins (BLSE)).