

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru, găini, curci, rațe și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric anhidru

Pulbere de culoare albă.

Lichid limpede și incolor când soluția este preparată.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci, rațe și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini, curci și rate: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.
Porci: pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, porci de guineea, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la cai.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe ce aparțin grupului de β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

Porci: Consumul medicației de către animale poate fi modificat datorită bolii. În cazul unui consum de apă insuficient animalele ar trebui să fie tratate parenteral, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de gestionare, de ex. igienă bună, ventilație adecvată, evitarea efectivelor supraaglomerate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de fermă, regional) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile 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 produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

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

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupția cutanată trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Evitați inhalarea de pulbere. Purtați fie o semi-mască respiratorie de unica folosință, conform cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie refolosibilă conform cu Standardul European EN140, cu un filtru EN143.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Spălați pielea expusă după manipularea produsului medicinal veterinar, a apei medicamentate sau a furajului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci, rațe și porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale florei gastrointestinale (ex. scaune moi, diaree) ²

¹ În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

² Asociat cu perturbări ale florei intestinale

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au acțiune bacteriostatică, ca de exemplu tetraciline, macrolide, sulfonamide.

Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut sau furaj lichid.

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

Orice apă medicamentată care nu a fost consumată în 24 ore trebuie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Cu scopul de a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă de calcul va fi utilizată pentru calcularea concentrației produsului (mg) per litru apă de băut:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg g.c./zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (L/animal)}} \times \frac{\text{greutatea medie a animalelor tratate(kg)}}{\text{}} = \text{___ mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Solubilitatea maximă a produsului a fost demonstrată doar la 5 g/L la 20 °C.

Sub 20 °C și peste 5 g/L, produsul nu poate fi dizolvat în mod satisfăcător. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

După terminarea tratamentului, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Găini:

Doza recomandată este 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata perioadei de tratament este de 3 zile sau în cazurile severe 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este 20 mg amoxicilina trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), pentru 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este 15-20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30-40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) pentru 3 zile sau în cazurile severe 5 zile.

Porci:

Pentru tratamentul porcilor produsul poate fi administrat în apa de băut sau administrat în furajul lichid. Nu se utilizează în furajul uscat.

Administrarea în apa de băut:

Administrați în apa de băut 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), până la 5 zile consecutive.

Se prepară soluția prin amestecarea cu atenție a produsului în cantitatea de apă potabilă proaspătă necesară imediat înainte de utilizare. Doza trebuie administrată la interval de aproximativ 24 ore, timp de până la 5 zile.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie să fie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Administrarea în furajul lichid:

Administrarea în furajul lichid a 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de până la 5 zile.

Furajele medicamentate trebuie să fie proaspăt preparate de cel puțin 3 ori pe zi, pe parcursul perioadei de tratament. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și greutatea medie a acestora și apoi împărțit la numărul de loturi de furaje medicamentate lichide preparate în ziua respectivă.

Furajul lichid medicamentat trebuie să fie preparat cu apă potabilă proaspătă.

După adăugarea produsului parțial sau total în apa necesară pentru a prepara furajul lichid, asigurați-vă că produsul este complet dizolvat. Dizolvarea produsului poate dura până la 10 minute. Aceasta apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu furajul uscat și dacă este cazul cu apa rămasă. Sistemul utilizat trebuie să asigure că apa medicamentată este distribuită uniform în furaj. Odată preparat furajul lichid medicamentat final trebuie să fie administrat la porci imediat.

Furajul medicamentat lichid nu trebuie să fie fermentat și nu trebuie stocat.

Stabilitatea amoxicilinei în toate furajele comerciale nu a fost stabilită. Pentru a se asigura că orice pierdere de activitate a amoxicilinei este minimă, cantitatea de furaj lichid medicamentat preparat nu trebuie să depășească cantitatea de furaj, care va fi consumată în decurs de 4 ore.

Orice cantitate de furaj lichid medicamentat care nu se consumă în decurs de 4 ore trebuie eliminată.

Deși accesul restricționat la alte surse cu apă contribuie la asigurarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa potabilă curentă separată ar trebui să rămână disponibilă în orice moment, din motive de sănătate.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

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

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. Nu au fost raportate simptome de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini:	1 zi.
Rațe:	9 zile.
Curci:	5 zile.
Porci:	2 zile.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamic

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene în timpul replicării bacteriene. Ea inhibă formarea de punți între lanțurile de polimeri liniari care constituie peretele celular peptidoglican al bacteriilor Gram pozitive.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. De asemenea, este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram negative, pentru care stratul exterior al peretelui celular bacterian este compus din lipozaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția beta-lactamazei, modificarea expresiei și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilina (PBP) și scăderea penetrării membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată de gene cromozomiale sau plasmidice.

Rezistența încrucișată se observă între amoxicilina și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru larg (de exemplu, aminopeniciline) ar putea conduce la selectarea fenotipurilor bacteriene multirezistente (de ex. cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBLs)).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală și este stabilă în prezența acidului gastric. Excreția amoxicilinei este în principal sub formă nemodificată prin rinichi pentru a obține o concentrație mare în țesutul renal și urină.

Amoxicilina este bine distribuită în fluidele corpului.

Studiile la păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid decât la mamifere.

Rata de eliminare este mai importantă la păsări decât la mamifere datorită biotransformărilor apărute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după încorporare în furajul lichid: 4 ore.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra într-un loc uscat.

Păstrați pungile închise ermetic.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pungi din polietilenă/aluminiu/polipropilenă, etanșate termic.

Dimensiunile ambalajelor:

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200218

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/11/2015

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Practica 3

10/10/2020

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi termosigilate : 100 g, 200 g, 500 g si 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilină 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilină trihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.
200 g.
500 g.
1 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut sau furaj lichid.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 1 zi.
Rațe: 9 zile.
Curci: 5 zile.
Porci: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare sau reconstituire în apa de băut utilizați în interval de 24 ore.
După încorporare în furajul lichid utilizați în interval de 4 ore.
După prima deschidere a ambalajului primar utilizați în interval de : 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. A se păstra într-un loc uscat.
Păstrați pungile închise ermetic. A se feri 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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200218

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 436 mg
(echivalent cu 500 mg amoxicilină trihidrat)

Pulbere de culoare albă.

Lichid limpede și incolor când soluția este preparată.

3. Specii țintă

Găini, curci, rațe și porci.

4. Indicații de utilizare

La găini, curci și rațe: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: pentru tratamentul pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, porci de guineea, hamsteri, gerbili sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la cai.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe ce aparțin grupului de β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porci: Consumul medicației de către animale poate fi modificat datorită bolii. În cazul unui consum de apă insuficient animalele ar trebui să fie tratate parenteral, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de gestionare, de ex. igienă bună, ventilație adecvată, evitarea efectivelor supraaglomerate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de fermă, regional) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile 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 produce hipersensibilitate (alergie) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

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

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupția cutanată trebuie să vă adresați unui medic arătându-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave, care necesită de urgență intervenția medicului.

Evitați inhalarea de pulbere. Purtați fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, conform cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie refolosibilă conform cu Standardul European EN140, cu un filtru EN143.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Spălați pielea expusă după manipularea produsului, a apei medicamentate sau a furajului medicamentat. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la scroafe.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au acțiune bacteriostatică, ca de exemplu tetraciline, macrolide, sulfonamide.

Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozaj:

Amoxicilina are o marjă largă de siguranță. Nu au fost raportate simptome de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

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

7. Evenimente adverse

Găini, curci, rațe și porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale florei gastrointestinale (ex. scaune moi, diaree) ²

¹ În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

² Asociat cu perturbări ale florei intestinale

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut sau furaj lichid.

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

Orice apă medicamentată care nu a fost consumată în 24 ore trebuie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Cu scopul de a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formula de calcul va fi utilizată pentru calcularea concentrației produsului (mg) per litru apă de băut:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg g.c./zi} \times \text{greutatea medie a animalelor tratate(kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (L/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Solubilitatea maximă a produsului a fost demonstrată doar la 5 g/L la 20 °C.

Sub 20 °C și peste 5 g/L, produsul nu poate fi dizolvat în mod satisfăcător.

Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

După terminarea tratamentului, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Găini:

Doza recomandată este 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata perioadei de tratament este de 3 zile sau în cazurile severe 5 zile.

Rațe:

Doza recomandată este 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), pentru 3 zile consecutive.

Curci:

Doza recomandată este 15-20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 30-40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) pentru 3 zile sau în cazurile severe 5 zile.

Porci:

Pentru tratamentul porcilor produsul poate fi administrat în apa de băut sau administrat în furajul lichid. Nu se utilizează în furajul uscat.

Administrarea în apa de băut:

Administrați în apa de băut 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), până la 5 zile consecutive.

Se prepară soluția prin amestecarea cu atenție a produsului în cantitatea de apă potabilă proaspătă necesară imediat înainte de utilizare. Doza trebuie administrată la interval de aproximativ 24 ore, timp de până la 5 zile.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie să fie eliminată și înlocuită cu apă medicamentată proaspătă.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

Administrarea în furajul lichid:

Administrarea în furajul lichid a 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (corespunzând la 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de până la 5 zile.

Furajul medicamentat lichid trebuie să fie proaspăt preparat de cel puțin 3 ori pe zi, pe parcursul perioadei de tratament. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale și greutatea medie a acestora și apoi împărțit la numărul de loturi de furaje medicamentate lichide preparate în ziua respectivă.

Furajul lichid medicamentat trebuie să fie preparat cu apă potabilă proaspătă.

După adăugarea produsului parțial sau total în apa necesară pentru a prepara furajul lichid, asigurați-vă că produsul este complet dizolvat. Dizolvarea produsului poate dura până la 10 minute. Aceasta apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu furajul uscat și dacă este cazul cu apa rămasă. Sistemul utilizat trebuie să asigure că apa medicamentată este distribuită uniform în furaj. Odată preparat furajul lichid medicamentat final trebuie să fie administrat la porci imediat.

Furajul medicamentat lichid nu trebuie să fie fermentat și nu trebuie stocat.

Stabilitatea amoxicilinei în toate furajele comerciale nu a fost stabilită. Pentru a se asigura că orice pierdere de activitate a amoxicilinei este minimă, cantitatea de furaj lichid medicamentat preparat nu trebuie să depășească cantitatea de furaj care va fi consumată în decurs de 4 ore.

Orice cantitate de furaj lichid medicamentat care nu se consumă în decurs de 4 ore trebuie eliminată.

Deși accesul restricționat la alte surse cu apă contribuie la asigurarea consumului de furaj lichid medicamentat, apa potabilă curentă separată ar trebui să rămână disponibilă în orice moment, din motive de sănătate.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se aplică.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini:	1 zi.
Rațe:	9 zile.
Curci:	5 zile.
Porci:	2 zile.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra peste 25 °C.

A se păstra într-un loc uscat.

Păstrați pungile ermetic închis.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după încorporare în furajul lichid: 4 ore.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200218.

Dimensiunile ambalajelor:

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus

43206 Reus (Spania)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spania)

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, București, România

Tel.: 0371 190 455

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

