

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Clamoxyl LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici**

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de Clamoxyl LA conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg

**Excipienti:**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

Suspensie injectabilă, uleioasă, de culoare albă până la aproape albă.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

**Gram pozitivi:**

*Actinomyces bovis*  
*Bacillus anthracis*  
*Clostridium* spp.  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Corynebacterium* spp.  
*Peptostreptococcus* spp.  
*Staphylococcus* spp. (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Streptococcus* spp.

**Gram negativi:**

*Actinobacillus lignierisi*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*  
*Actinobacillus equuli*  
*Bacteroides* spp.  
*Bordetella bronchiseptica*  
*Campylobacter* spp.  
*Escherichia coli* (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus* spp.  
*Klebsiella* spp.  
*Pasteurella* spp.  
*Proteus mirabilis* (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Salmonella* spp.

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, porcine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și combaterea infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

- Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite;
- Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la tăurașii la îngrășat;
- Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite;
- Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și râni, infecții podale și ale articulațiilor;
- Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de Guineea și hamsteri. A se utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

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

La bovine nu se vor administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injectare.

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucisată.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

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

Ocazional, produsul poate determina apariția de reacții la locul de inoculare.

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

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substantă activă/kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 1 ml de produs/10 kg greutate corporală. Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specie	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### **Bovine:**

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

##### **Ovine:**

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

##### **Porcine:**

Carne și organe: 93 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmaceutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC:QJ01CA04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru cu acțiune bactericidă asupra unei game foarte mari de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După absorbție, amoxicilina este distribuită în țesuturile organismului, cu niveluri deosebit de ridicate în rinichi, urină, ficat și bilă.

În infecții respiratorii amoxicilina traversează membranele pulmonare inflamate cu mucus. Pe măsură ce boala răspunde la tratament și inflamația asociată cedează, nivelurile de amoxicilină sunt menținute în mucus, astfel prevenind reacutizarea infecției originale.

Amoxicilina este un bactericid foarte rapid. La o concentrație de 10 µg/ml, *Escherichia coli* este complet lizată în doar o oră, *in vitro*.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Stearat de aluminiu

Ulei de nucă de cocos frăționat

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

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

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

Flacoane de sticlă incoloră de tip III x 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml sau 4 flacoane x 250 ml.

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

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

## **7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgia

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130195

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

23.06.2006/ 27.11.2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05. 2021

**INTERDICTIONI PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE, ȘI/ SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml.  
Cutii de carton sau polistiren cu 12 flacoane x 100 ml.  
Cutii de carton sau polistiren cu 4 flacoane x 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Clamoxyl LA**, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Amoxicilină trihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6 flacoane x 100 ml  
12 flacoane x 100 ml  
4 flacoane x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 1 ml de produs/10 kg greutate corporală. Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE****Bovine:**

Carne și organe: 92 zile.  
Lapte: 9 zile (18 mulșori, 216 ore).

**Ovine:**

Carne și organe: 45 zile.  
Lapte: 6,5 zile (13 mulșori, 156 ore).

**Porcine:**

Carne și organe: 93 zile.

## **9. ATENȚIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezență apei, este important să se utilizeze o seringă de unică utilizare, uscată, cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25<sup>0</sup> C. A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## **13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

## **14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

## **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130195

## **17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă de tip III de 100 ml sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Clamoxyl LA**, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Amoxicilină trihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg /ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 1 ml de produs/10 kg greutate corporală. Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPORALITATEA (TEMPOLELE) DE UTILIZARE****Bovine:**

Carne și organe: 92 zile.  
Lapte: 9 zile (18 mulșori, 216 ore).

**Ovine:**

Carne și organe: 45 zile.  
Lapte: 6,5 zile (13 mulșori, 156 ore).

**Porcine:**

Carne și organe: 93 zile.

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

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezență apei, este important să se utilizeze o seringă de unică utilizare, uscată, cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25<sup>0</sup> C. A se proteja de lumină.

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

#### **13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

#### **14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130195

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

*Annot. n. 5*

## **B.PROSPECT**

## PROSPECT

**Clamoxyl LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici**

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Haupt Pharma Latina S.r.l.,**

S.S. 156 Km 47,600  
04100  
Borgo san Michele (LT),  
Latina,  
Italia

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Clamoxyl LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici**  
Amoxicilină trihidrat

### **3. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ**

**Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat). 150 mg/ml

**Excipienți:**

Stearat de aluminiu	16,6 mg
Ulei nuca de cocos fracționat	811,2 mg

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-poitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram pozitivi:

*Actinomyces bovis*  
*Bacillus anthracis*  
*Clostridium* spp.  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Corynebacterium* spp.  
*Peptostreptococcus* spp.  
*Staphylococcus* spp. (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Streptococcus* spp.

Gram negativi:

*Actinobacillus lignierisi*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*  
*Actinobacillus equuli*  
*Bacteroides* spp.  
*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.  
*Escherichia coli* (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus* spp.  
*Klebsiella* spp.  
*Pasteurella* spp.  
*Proteus mirabilis* (*tulpini care nu produc beta lactamaze*)  
*Salmonella* spp.

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, porcine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului într-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și combaterea infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

- Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite;
- Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la tăurașii la îngrășat;
- Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite;
- Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și râni, infecții podale și ale articulațiilor;
- Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de Guineea și hamsteri. A se utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, produsul poate determina apariția de reacții la locul de inoculare.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 1 ml de produs/10 kg greutate corporală. Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specie	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vîtel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7

Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injecției. Pentru o administrare ușoară se recomandă utilizarea unui ac de mărimea 20. Dacă volumul de administrat este mai mare de 20 de ml trebuie să fie divizat și injectat în două puncte separate. Suspensia nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezență apei, este important să se utilizeze o seringă de unică utilizare, uscată, cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

## 10. TEMPORALITATEA DE AȘTEPTARE

### Bovine:

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulșori, 216 ore).

### Ovine:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulșori, 156 ore).

### Porcine:

Carne și organe: 93 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25<sup>0</sup> C. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie sau flacon după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La bovine nu se vor administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injectare.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

**Gestăție și lactație:**

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

**Incompatibilități:**

Nu se cunosc.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

05.2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Flacoane de sticlă tip III de 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 12 flacoane x 100 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 4 flacoane x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100

