

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Carboximetilceluloză sodică	
Povidonă	
Citrat de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă, suspensie fină, ușor redispersabilă, de culoare albă până la alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini (tineret de înlocuire și broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină: infecții ale tractusului respirator, infecții ale tractusului gastrointestinal, infecții urogenitale, infecții ale glandei mamare, infecții ale articulațiilor, infecții cutanate, la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și găini (tineret de înlocuire și broileri).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la erbivore mici (iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri).
Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

Antibioticele din grupa aminopenicilinelor produc o scădere a ritmului cardiac la câinii aflați sub anestezie.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Forma farmaceutică a produsului previne ca acesta să intre în contact cu utilizatorul său. Prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal veterinar sunt suficiente.

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după auto-injectare, inhalare, ingestie, sau contact cutanat.

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

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini (tineret de înlocuire și broileri)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacții alergice ¹ Anafilaxie ¹ Edem la locul de injectare ²
--	---

¹ La animalele cu sensibilitate la peniciline

² Resorbția acestuia se produce în câteva zile

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, 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:

Utilizarea în timpul gestației și lactației nu a determinat efecte teratogene și fetotoxice.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu cloramfenicol, antibiotice macrolide, sulfamide și tetraciline.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale subcutanată sau intramusculară, în doză de 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

Tratamentul se va repeta la 48 ore, până la vindecare.

Nu se vor depăși 5 zile de tratament.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

Volumul de injectare nu trebuie să depășească 20 ml per locul de injectare la bovine, 10 ml la porci și 5 ml la oi și capre.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

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

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini (tineret de înlocuire și broileri): 21 zile

Lapte

Bovine, oi, capre: 3 zile

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 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică din grupa aminopenicilinelor cu spectru larg de activitate, lipsită de toxicitate, care acționează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferență cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor obținându-se un efect bactericid rapid. Difuzează bine în țesuturi și în secreții. Se elimină prin urină în proporție de 86% în formă neschimbată.

Spectrul amoxicilinei include un număr mare de bacterii Gram negative (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp, etc) și Gram pozitive (*Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix* spp.).

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina difuzează bine în țesuturi și secreții, atingând concentrații superioare în pulmoni, ficat, rinichi, urină.

Amoxicilina este rapid absorbită după utilizare intramusculară sau subcutanată atingând concentrația plasmatică după 2 ore. Amoxicilina este legată de proteinele serice în proporție de 30% și este rapid distribuită în corp. Concentrații ce depășesc concentrațiile serice sunt obținute în urină, bilă, rinichi, ficat, iar concentrații similare cu concentrațiile serice sunt regăsite gastrointestinal și în peretele intestinal, în pulmoni, secrețiile bronhice, mucoase și piele sunt în jur de 30% din concentrațiile serice. Amoxicilina trece în lapte într-o cantitate mică.

Amoxicilina este excretată sub formă neschimbată prin urină, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară activă și în mai mică măsură prin bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare brună conținând 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml .

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140080

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.04.2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Noiembrie 2024

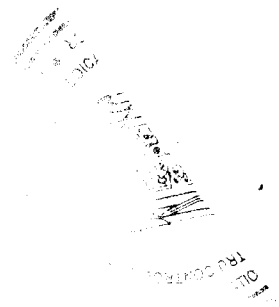
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini (tineret de înlocuire și broileri).

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

Utilizare subcutanată, intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini (tineret de înlocuire și broileri): 21 zile

Lapte

Bovine, oi, capre - 3 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140080

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXICILINĂ FP 200 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

ANEXA nr 4

100%
100%
100%



100%
100%
100%

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMOXICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 200 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Suspensie injectabilă, suspensie fină, ușor redispersabilă, de culoare albă până la alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini (tineret de înlocuire și broileri).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină: infecții ale tractusului respirator, infecții ale tractusului gastrointestinal, infecții urogenitale, infecții ale glandei mamare, infecții ale articulațiilor, infecții cutanate, la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și găini (tineret de înlocuire și broileri).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la erbivore mici (iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri).

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Antibioticele din grupa aminopenicilinelor produc o scădere a ritmului cardiac la câinii aflați sub anestezie.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Forma farmaceutică a produsului previne ca acesta să intre în contact cu utilizatorul său. Prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal veterinar sunt suficiente. Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după auto-injectare, inhalare, ingestie, sau contact cutanat.

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

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Utilizarea în timpul gestației și lactației nu a determinat efecte teratogene și fetotoxice.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu cloramfenicol, antibiotice macrolide, sulfamide și tetraciline.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini (tineret de înlocuire și broileri)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reacții alergice ¹ Anafilaxie ¹ Edem la locul de injectare ²
--	---

¹ La animalele cu sensibilitate la peniciline

² Resorbția acestuia se produce în câteva zile

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, icbm@icbm.ro.

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

Se utilizează pe cale subcutanată sau intramusculară, în doză de 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Tratatamentul se va repeta la 48 ore, până la vindecare. Nu se vor depăși 5 zile de tratament.

Volumul de injectare nu trebuie să depășească 20 ml per locul de injectare la bovine, 10 ml la porci și 5 ml la oi și capre.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Cai, bovine, oi, capre, porci, gaini (tineret de înlocuire și broileri): 21 zile

Lapte

Bovine, oi, capre: 3 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140080

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane din sticlă de culoare brună conținând 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

Noiembrie 2024

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații