



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 500 mg/g POS, pulbere pentru solutie orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g contine:

Substanța activă:

Amoxicilină.....500 mg
(sub forma de trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicin carbonat de sodiu
Dioxid de siliciu anhidru coloidal
Vanilină
Hexametafosfat de sodiu

Pulbere ușor granulată, albă, hidrosolubilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

La porci: în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

În cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.

La găini: în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau antibiotice β -lactamice.

Nu se utilizează pentru iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.

În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Este recomandat ca tratamentul să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergie cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine.

În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de ex., reacție alergică ¹)
---	---

¹ Poate fi cauzată de peniciline și cefalosporine. Ocazional, poate fi gravă.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul utilizării produsului la scroafele gestante.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogenice, embriotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei.

Cu toate acestea, utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

În funcție de specie, produsul medicinal veterinar este administrat în apa de băut sau în hrana lichidă (supă, pentru porci).

20 mg amoxicilină (sub forma de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (echivalent cu 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive.

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Găini: Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Opriți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentată va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, de asemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

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

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât 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

3.12 Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe - 14 zile.

Găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): Carne și organe – 7 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din nucleul 6-APA (acidul amino-penicilic 6). Este un antibiotic cu spectru larg, bactericid împotriva bacteriilor Gram + și Gram -, activ mai ales împotriva lui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolată la porci și *Escherichia Coli* izolată la păsări.

4.3 Farmacocinetică

La porci, după o singură administrare intravenoasă de substanță activă la un dozaj de 10 mg / kg, au fost obținuți următorii parametri farmacocinetici: clearance plasmatic de 8.9 ml/mn/kg și un timp de înjumătățire la eliminare de 3.25 ore. După administrarea produsului la doza recomandată, s-a ajuns la

o concentrație plasmatică maximă de amoxicilină de 2.2 µg/ml, la 1.5 ore după administrare. Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar nu a determinat la fenomene de acumulare. La găini, după o singură administrare intravenoasă de substanță activă la o doză de 10mg/kg, au fost obținuți următorii parametri farmacocinetici: clearance plasmatic de 66.4 ml/mn/kg și un timp de înjumătățire la eliminare la 1.1 ore. După administrarea dozei recomandată, concentrațiile plasmatice de substanță activă se situează între 0.03 și 0.2 µg/ml în timpul tratamentului. Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar nu a determinat fenomene de acumulare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.
Termenul de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

1 cutie din carton conținând un flacon de 50 g, din polietilenă de densitate înaltă.
1 cutie din carton conținând un flacon de 100 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Flacon din polietilenă de densitate înaltă de 200 g închis ermetic cu sigiliu termosigilat din aluminiu și capac cu filet.
Flacoane din polietilenă de densitate înaltă de 500 și 1000 g închis ermetic cu sigiliu termosigilat din aluminiu și capac cu filet.
Bidoane din polietilenă de densitate înaltă de 1500 și 3000 g închise ermetic cu capace cu filet, prevăzute cu o garnitură internă din cauciuc și o garnitură compactă de siguranță externă.
Pungi multistrat (polietilenă de densitate joasă/aluminiu/polietilentereftalat) de 500 g, 1000 g și 2000 g, cu suport pentru poziție verticală și fermoar.
Pungi multistrat (polietilenă de densitate joasă/aluminiu/polietilentereftalat) de 3000 g, cu suport pentru poziție verticală, fermoar și mâner.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130181

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.04.2002

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

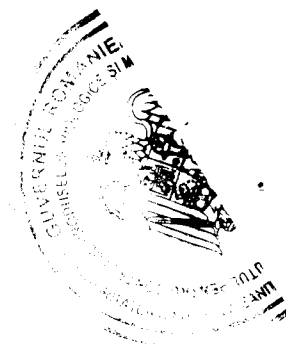
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



1. Numele medicamentului
2. Forma farmaceutică
3. Conținutul
4. Data expirării
5. Data de fabricație
6. Locul de fabricație
7. Numele și adresa producătorului
8. Numele și adresa distribuitorului
9. Numele și adresa farmaciei
10. Numele și adresa medicului prescriptor
11. Numele și adresa pacientului
12. Numele și adresa medicului prescriptor
13. Numele și adresa medicului prescriptor
14. Numele și adresa medicului prescriptor
15. Numele și adresa medicului prescriptor

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x flacon 50 g, x flacon 100 g

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de densitate înaltă de 200 g, x 500 g, x 1 kg

Bidon din polietilenă de densitate înaltă de 1,5 kg, x 3 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 500 mg/g POS, pulbere pentru solutie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g contine:

Amoxicilină (sub forma de trihidrat).....500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g

100 g

200 g

500 g

1 kg

1,5 kg

3 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție).

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

Administrare în apa de băut/hrană lichidă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: Carne și organe - 14 zile.

Găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): Carne și organe – 7 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 10 zile

După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore

După încorporare în hrana lichidă, a se utiliza în interval de 4 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130181

15. NUMĂRUL SERIEI

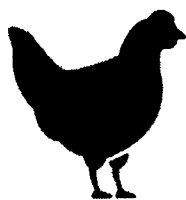
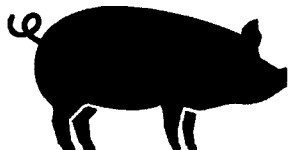
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de densitate înaltă x 50 g, x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

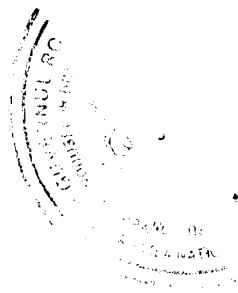
500 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Pungă din polietilenă de densitate joasă/aluminiu/polietilentereftalat de 500 g, x 1000 g, x 2000 g, x 3000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 500 mg/g POS, pulbere pentru soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZITIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Amoxicilină (sub forma de trihidrat).....500 mg

Pulbere ușor granulată, albă, hidrosolubilă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

1000 g

2000 g

3000 g

4. SPECII TINTA

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE
Indicații de utilizare

Infecții cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

La porci: în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

În cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.

La găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

6. CONTRAINDICAȚII
Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.

Nu se utilizează pentru iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.

În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentul să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergie cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine.

În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul utilizării produsului la scroafele gestante.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat nici un efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic ale amoxicilinei.

Cu toate acestea, utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Supradozaj:

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacție de hipersensibilitate¹ (de ex., reacție alergică¹)

¹ Poate fi cauzată de peniciline și cefalosporine. Ocazional, poate fi gravă.

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 această etichetă, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

În funcție de specie, produsul medicinal veterinar poate fi administrat în apa de băut sau în hrana lichidă (supă, pentru porci).

20 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (adică 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Găini: Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Opriți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentată va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, de asemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

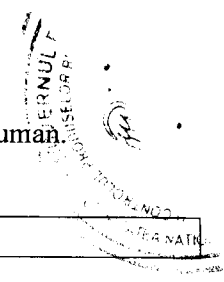
11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe - 14 zile.

Găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): Carne și organe – 7 zile.

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



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130181

Dimensiunile ambalajelor

1 cutie din carton conținând un flacon de 50 g
1 cutie din carton conținând un flacon de 100 g
Flacon de 200 g
Flacoane de 500 și 1000 g
Bidoane de 1500 și 3000 g
Pungi de 500 g, 1000 g, 2000 g și 3000 g

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

1^{er} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies,
95420 Magny-En-Vexin
Franța

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

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Termenul de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SURAMOX 500 mg/g POS, pulbere pentru solutie orală pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare g contine:

Substanța activă:

Amoxicilină (sub forma de trihidrat).....500 mg

Pulbere ușor granulată, albă, hidrosolubilă.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Infecții cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

La porci: în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

În cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.

La găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.

Nu se utilizează pentru iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.

În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentul să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergie cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine.

În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul utilizării produsului la scroafele gestante.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogenice, embriotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei.

Cu toate acestea, utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacție de hipersensibilitate ¹ (de ex., reacție alergică ¹)

¹ Poate fi cauzată de peniciline și cefalosporine. Ocazional, poate fi gravă.

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

În funcție de specie, produsul medicinal veterinar se administrează în apa de băut sau în hrana lichidă (sub formă de porci).
20 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (adică 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Găini: Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Opriți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentată va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, de asemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe - 14 zile.

Găini (broileri, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Carne și organe – 7 zile.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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 ambalajelor

130181

1 cutie din carton conținând un flacon de 50 g
1 cutie din carton conținând un flacon de 100 g
Flacon de 200 g
Flacoane de 500 și 1000 g
Bidoane de 1500 și 3000 g
Pungi de 500 g, 1000 g, 2000 g și 3000 g

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies,
95420 Magny-En-Vexin
Franța

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

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 și 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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