

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amoxifarma 800 mg/g pulbere hidrosolubila pentru broileri, curcani si suine.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare g contine:

Substanta activa:

Amoxicilina trihidrata	800,00 mg
(echivalenta cu amoxicilina)	696,80 mg

Excipienti:

pana la	1,00 g
---------	--------

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere hidrosolubila de culoare alba ce se administreaza diluata in apa de baut.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri, curcani si suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la broileri, curcani și suine in tratamentul infectiilor produse de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative sensibile la amoxicilina: colibaciloze, salmoneloze, stafilococii si streptococci; rujet si sindromul MMA la suine, infectii ale sistemelor respirator, gastrointestinal, urinar, genital, infectii ale pielii.

4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipientii produsului.

Nu se administreaza la iepuri si rozatoare mici, gaini ouatoare si animale poligastrice cu rumen functional.

4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie tinta >

Nu sunt.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

4.5.2 Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Amoxicilina poate determina iritații prin inhalare sau expunere cutanată.

Pentru cazurile de inhalare, contact accidental ocular, cutanat sau ingestie se va apela la medic.

Evitati contactul direct in timp ce folositi/ manipulati produsul. Folositi manusi de protectie. In cazul contaminarii accidentale, spalati-va din abundenta cu apa si sapun. Persoanele cu sensibilitate la produs, ar trebui sa evite contactului cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)



Poate produce reactii alergice si uneori afectiuni gastrointestinale.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Evitati administrarea simultana cu alte bacteriostatice ca tetraciclinele, macrolidele, sulfamidele si quinolonele. S-a observat aparitia unei rezistente incrucisata la alte peniciline.

4.9. Doză și calea de administrare

Se administreaza pe cale orala, in apa de baut.

Doza generală este de 0,1- 0,2 g/10 kg g.c./ zi (8-16 mg amoxicilina trihidrata/ kg g.c./zi) timp de 3-5 zile. Este recomandat sa impartiti doza zilnica la fiecare 12 ore(administrare de 2 ori / zi).

Broileri si curcani:

- inainte de varsta de 4 saptamani: 6-12 g produs /100 litri apa de baut
- dupa varsta de 4 saptamani:10-20 g produs /100 litri apa de baut

Suine:

- pana la varsta de 6 luni:10-20 g produs /100 litri apa de baut
- dupa varsta de 6 luni:15-30 g produs /100 litri apa de baut

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

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza prescrisa

4.11. Perioada de asteptare

Carne si organe:

Broileri: 1 zi

Suine: 1 zi

Curcani: 2 zile

Nu se administrează la păsările (găini și curci) care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: peniciline cu spectru larg.

Codul ATC Vet: QJ01CA04.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Amoxicilina este un beta-lactamic cu spectru larg apartinand grupului de peniciline semi-sintetice cu actiune bactericida, care rezulta din interferenta cu mucopolizaharidele in sinteza cu peretele celular bacterian. Aceasta cauzeaza ruptura peretelui celular bacterian si in mod consecvent, liza bacteriilor.

Aceasta este activa impotriva agentilor patogeni majori Gram-pozitivi si Gram-negativi. In particular este larg utilizata in tratamentul urmatoarelor afectiuni:

- Infectii respiratorii (bronhopneumonie, pneumonie, pleurite);
- Infectii gastrointestinale (enterite);
- Infectii ale tractului urinar (nefrite);
- Infectii genitale;
- Infectii cutanate;
- Infectii articulare.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Amoxicilina este stabila in mediul acid, iar dupa administrarea orala este absorbita in proportie de peste 80%; absorbtia nu depinde de furaj. Difuzia in organe si tesuturi este rapida si ridicata,



obtinandu-se concentratii mai ridicate decat in CMI al microorganismelor. Antibioticul este eliminat in forma activa, pe cale renala. Amoxicilina este bine tolerata la diferite specii de animale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Carbonat de sodiu

Silice coloidală hidratată

Dextroza

6.2. Incompatibilitati

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Depozitati la loc uscat.

Nu sunt necesare conditii speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din polietilena de 143 g si flacoane din polipropilena de 1430 g completate cu capac exterior si capac interior. Capacul este prevazut cu un sigiliu, care trebuie rasucit sau rupt pentru a deschide ambalajul.

Pungi multistrat de 143 g, 500 g si 1430 g sigilate prin lipire la cald.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli - Italia.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200083

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

05.08.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2015

