



Anexa nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g, pulbere pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 gram AMOXIDEM 50% conține:

Substanța activă

Amoxicilina trihidrat 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază)

Excipient

Lactoză monohidrat qs.ad.... 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la amoxicilină la suine și păsări.

La suine se recomandă să se utilizeze în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu *Serpulina*, rujetului, bronho-pneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofice, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor etc. produse de germeni sensibili la amoxicilină.

La păsări se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, betalactamide și cefalosporine.





4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată și să mănânce numai hrana pentru animale medicamentată.

Medicamentul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Amoxidem 50% se dizolvă în apa de băut și se administrează soluția proaspăt preparată și trebuie consumată de animale, în cel mult 6 ore de la dizolvare.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină sau la excipientul medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori la unele animale pot apare reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează hrana pentru animale sau apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea medicației antialergice (antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi).

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Se poate administra la scroafele gestante și în perioada de lactație.

Amoxicilina traversează placenta, dar studiile de laborator efectuate la animalele de reproducție aflate în perioada de gestație nu au evidențiat efecte adverse la fetoș.





4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Pentru a rezista la acțiunea betalactamazelor se poate asocia cu acidul clavulanic.

Acționează sinergic când este asociată cu aminoglicozide, colistin, quinolone, sulfamide potențate.

Acționează antagonic cu tetraciclinele și macrolidele.

4.9. Doză și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50%/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutive.

La păsări în apa de băut: 300-400g Amoxidem 50% la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

La porci: se administrează per os, în doză de 16-22 mg Amoxidem 50%/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutive.

La porci în hrană pentru animale: 400-500 g Amoxidem 50% la 1000 Kg furaj, timp de 5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

În apa de băut:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 50\% / kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Amoxidem 50\% / litru apă}$$

În hrană pentru animale:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 50\% / kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de hrană (kg) / animal}} = \text{mg Amoxidem 50\% / kg hrană}$$

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

Ingestia de apă sau furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut sau furaj va trebui ajustată.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxidem 50% este un medicament bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat hrana pentru animale sau apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Perioada de așteptare

Pentru carne și organe de păsări: 28 zile





Pentru carne și organe de porc: 6 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: betalactami, peniciline cu spectru larg, amoxicilină, codul ATC vet: QJ01CA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminopenicilină semisintetică cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui celulei bacteriene, având astfel efect bactericid. Este un agent lipofilic slab și este stabilă în mediul acid.

Este foarte eficientă în tratamentul infecțiilor produse de bacterii care nu secretă betalactamaze din genurile *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, *Bacillus*, *Serpulina* (*Treponema*), *Leptospira* și *Borellia*. Acționează atât prin împiedicarea formării peretelui celular la bacterii, cât și prin denaturarea integrității acestuia făcându-l instabil din punct de vedere osmotic.

Unele tulpini de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella* și *E.coli* sunt rezistente.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, amoxicilina atinge concentrația plasmatică maximă după 2 ore de la administrare.

După absorbție amoxicilina este bine distribuită în toate țesuturile și lichidele organismului. Barierele hematoencefalică, placentară, mamară sau a prostatei sunt traversate de amoxicilină numai dacă sunt inflamate. Concentrații mari sunt atinse în ficat, bilă, rinichi, intestin, mușchi și pulmoni. Concentrații mici se distribuie în cornee, secreții bronhice, cartilaje și oase. În infecțiile respiratorii trece rapid prin mucoasele inflamate și ajunge în secrețiile pulmonare unde acționează direct asupra agenților etiologici implicați. Amoxicilina acționează atât local la nivelul tractusului intestinal, cât și sistemic după absorbție. Se elimină din organism, în proporție mare nemetabolizată, în principal pe cale urinară, biliară și prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu macrolide și tetraciclone.



6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 6 ore.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după incorporare în hrană pentru animale: 7 zile.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul Amoxidem 50% se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

Pentru protecția mediului, medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200114

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2020

