

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Amatib 800 mg/g pulbere pentru administrare orală la porci și găini
Amoxicilină trihidrat

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 800 mg (echivalent cu amoxicilină 697 mg).

Lista excipienților:

Carbonat de sodiu monohidrat
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere de culoare albă, până la gălbui.

Aspectul medicamentului după dizolvare: soluție incoloră sau ușor gălbuie.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecții gastro-intestinale, meningite, artrite și infecții secundare cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Găini

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastro-intestinal (altele decât salmoneloze) cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate (cunoscută) la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale severe, inclusiv anurie sau oligurie.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

5. REACȚII ADVERSE

În urma administrării penicilinelor și cefalosporinelor, poate apărea hipersensibilitate.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Găini (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Pentru administrare orală.

Porci: se administrează în apa de băut și în hrană.

Găini: se administrează în apa de băut.

Găini:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală) administrată în apa de băut, timp de 3-5 zile.

Porci:

Doza recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 14 mg amoxicilină/kg greutate corporală, sau 20 mg produs/kg greutate corporală), timp de 3-5 zile.



Pentru prepararea apei de băut medicamentată trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate, precum și consumul zilnic de apă al acestora. Consumul de apă poate varia în funcție de mai mulți factori, precum specie, vârstă, stare de sănătate, rasă, sistemul de creștere (de exemplu, diferite temperaturi și regim de iluminare). Pentru a obține dozajul corect, concentrația de amoxicilina trebuie ajustată în consecință.

Pentru calculul cantității necesare de medicament de uz veterinar, în mg per litru de apă de băut, poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\begin{array}{l} x \text{ mg medicament per kg} \\ \text{greutate corporală pe zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{greutate corporală medie} \\ \text{(kg) a animalelor care} \\ \text{trebuie tratate} \end{array}}{\text{consum zilnic mediu de apă (litri) per animal}} = x \text{ mg medicament per} \\ \text{litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru administrarea cantității calculate de medicament se recomandă utilizarea unor cântare calibrate corespunzător.

Administrarea o dată pe zi

Este recomandată administrarea medicamentului o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la apa de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Presărați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața apei, într-un recipient cu 5-10 litri apă. Se amestecă bine, până când pulberea s-a dizolvat. Această soluție se amestecă prin agitare în volumul de apă de băut care va fi consumată în aproximativ 2 ore. Solubilitatea maximă a medicamentului în apă este de aproximativ 8 g/l, la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Tratament continuu

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore. Concentrația maximă a apei medicamentate pre-diluate este de aproximativ 8 g/l la temperatura camerei (aproximativ 20°C).

Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

La speciile țintă, aportul de apă poate varia în funcție de diverși factori, inclusiv temperatura mediului, vârstă și tipul de furaj.

Administrarea în furaje la porci

Medicamentul poate fi, de asemenea, administrat în furaj, în doza zilnică recomandată. Acest mod de administrare este destinat numai pentru tratamentul individual al porcilor, în fermele în care este necesar tratamentul unui număr mic de porcine. Pentru administrarea în furaje este adecvat numai ambalajul de 100 g.



Grupurile mai mari de animale trebuie tratate cu apă medicamentată.

Înainte de fiecare administrare, pulberea trebuie amestecată cu atenție într-o cantitate mică de furaj și trebuie administrată în mod direct animalului, înaintea rației principale. Trebuie avută grijă pentru asigurarea consumului complet al furajelor medicamentate, înainte de a furniza restul rației zilnice.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă non-medicamentă în perioada administrării apei medicamentate. Când toată apa medicamentată a fost consumată, porniți alimentarea normală cu apă de băut. După sfârșitul perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea dozajului corect, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată adecvat.

Când este administrat în furaje, pentru tratamentul individual al porcilor, medicamentul trebuie amestecat cu o cantitate suficientă de furaj, astfel încât toată doza de produs să fie consumată integral, înainte de a furniza restul rației zilnice.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porci (Carne și organe): 2 zile.

Găini (Carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Medicamentul sigilat nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului, se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

După desigilare, pungile se păstrează bine închise, cu marginea tăieturii îndoită și securizată cu o clemă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe pungă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele bolnave pot avea aport redus de apă și/sau hrană, de aceea poate fi necesară administrarea parenterală a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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

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

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. De aceea, în principiu nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele), care inhibă multiplicarea. Există sinergism cu antibioticele beta-lactaminice și aminoglicozidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactaminice trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Manipulați medicamentul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării medicamentului.



În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicament, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143). După utilizarea medicamentului, spălați mâinile.

În cazul contactului medicamentului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Pungă de 100 g: 1 lună.

Pungi de 250 g, 500 g și 1000 g: 2 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: se utilizează imediat.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi termosigilate din PET-Al-PE, ce conțin 100 g, 250 g, 500 g sau 1000 g pulbere.

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

