

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

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

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

Pulbere de culoare albă, până la gălbui.

Aspectul medicamentului după dizolvare: soluție incoloră sau ușor gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porci.

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

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**Porci**

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

**Găini**

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

#### 4.3 Contraindicații

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

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.



#### 4.4 Atenționări 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.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 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 RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

##### 4.5.2 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 medicamentul, 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.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării penicinelor și cefalosporinelor, poate apărea hipersensibilitate. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.



#### 4.7 Utilizare în perioada de 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.

#### 4.8 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-lactamice și aminoglicozide.

#### 4.9 Doză și calea de administrare

Pentru administrare orală.

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

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:

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

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 produs 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, vârsta și tipul de furaj.

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.

#### *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.

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

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu este cazul.



#### 4.11 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.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene beta-lactamice, peniciline, peniciline cu spectru larg.

**Codul veterinar ATC:** QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg, cu acțiune bactericidă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Inhibă sinteza rețelei de peptidoglican din structura peretelui celulei bacteriene.

Amoxicilina este rezistentă în mediul acid, însă nu este rezistență la acțiunea beta lactamazelor.

Apariția rezistenței bacteriene la antibioticele beta-lactamice, incluzând amoxicilină, se poate datora mecanismului de producere a beta-lactamazelor. Alte mecanisme de apariție a rezistenței sunt gradul scăzut de penetrare a membranei celulare externe (pentru accesarea enzimelor peretelui celular), rezistența la legarea de antibiotic a proteinelor de legare, expresia pompelor de eflux, ca parte dintr-un fenotip rezistent dobândit sau intrinsec. Rezistența la amoxicilină poate indica rezistența la alte clase de antibiotice beta-lactamice, susceptibile la beta-lactamaze.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Amoxicilină este absorbită rapid și concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 2 ore. Amoxicilina este larg distribuită în organism, atingând concentrații mari în urină, bilă și la nivel renal și hepatic.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu monohidrat

Citrat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

#### 6.2 Incompatibilități majore

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



### 6.3 Perioadă 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, 1000 g: 2 luni.

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

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

### 6.4 Condiții 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.

### 6.5 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.

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

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

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210056

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.06.2021

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

