

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AMOXICILINĂ 80%

Pulbere hidrosolubilă pentru porci, broileri, curcani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1,0 g AMOXICILINĂ 80% pulbere conține:

2.1 Substanța activă:

Nr.	Denumirea	Conținut
1	Amoxicilină trihidrat	800,0 mg

2.2 Excipienți:

Nr.	Denumirea	Conținut
1	Lactoză, pâna la (g)	1,0

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz intern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porci, broileri, curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Administrarea amoxicilinei este recomandată în tratamentul bolilor bacteriene determinate de microorganisme sensibile la amoxicilină:

Porci:

- infecții ale tractului respirator (bronșită, bronhopneumonie, pneumonie, pleurezie, disfuncții pulmonare asociate cu infecții virale);
- infecții ale tractului gastrointestinal (enterită, colangiohepatită);
- infecții urinare (nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (infecții podale și abcese);
- infecții articulare (poliartrita);
- infecții streptococice;
- colibaciloza, salmoneloza și pasteureloza.

Broileri și curcani:

Medicamentul se administrează în tratamentul: salmonelozei, colibacilozei, infecții stafilococice; Pasteurelozei;

Infecții bacteriene secundare infecțiilor virale (C.D.R.).





4.3 Contraindicații:

A nu se administra la animale care sunt hipersensibile la peniciline: iepuri, rozătoare mici, animale poligastrice cu rumen funcțional și găini ouătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot ocazional să fie serioase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu există.

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

Se va manipula medicamentul cu grijă, de respectat dozele indicate.

În caz de reacții neprevăzute în prospect solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul medicamentului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Disfuncții gastrointestinale și reacții de sensibilitate, variând între urticarii ușoare și șocuri anafilactice fatale. Pot apărea alergii încrucișate la toate celelalte peniciline.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Administrarea în timpul gestației și lactației nu este contraindicată.

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

Amoxicilina exercită o funcție bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui bacterian în perioada multiplicării microorganismelor. Din acest motiv nu este compatibilă cu antibioticele bacteriostatice (tetraciclina, cloramfenicol) care inhibă multiplicarea bacteriană.

Poate să apară sinergism atunci când se folosește împreună cu alte antibiotice bactericide sau aminoglicozide.

4.9 Doză și cale de administrare:

A se administra oral.

Porci, broileri și curcani: 1,72 – 2,87g de Amoxicilină 80% la fiecare 100 kg greutate corporală (egal cu 12-20 mg amoxicilină per greutate corporală).

A se utiliza după cum urmează: broileri 12 – 20 g în 100 litri apă; curcani 24 – 40 g în 100 litri apă; porci 15 – 30 g în 100 litri apă sau 30 – 60 g în 1.000 kg hrană lichidă.

Medicamentul trebuie administrat în apă de băut sau hrană lichidă conform instrucțiunilor medicului veterinar, a se avea grijă a nu depăși doza zilnică de principii activi permisi (exprimați în mg/kg greutate corporală).



A se subîmpărți doza indicată în 2 administrări zilnice la 12 ore (de două ori pe zi) timp de 5 zile. Concentrația în apa de băut trebuie calculată conform greutateii corporale a animalului și conform consumului de apă. Se recomandă a nu se da apă animalelor în orele anterioare tratamentului și de a schimba apa medicamentoasă la fiecare 12 ore. Tratamentul se administrează timp de 5 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul).

Nu este cazul.

4.11 Perioada de așteptare:

Broileri: 1 zi,

Porci: 4 zile,

Curcani: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Substanța activă, amoxicilina este un antibiotic bactericid care face parte din grupa β – lactamicelor și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Este sensibilă la inhibitorii β – lactamici (penicilinaza).

S-a demonstrat in vitro că amoxicilina este bactericid cu spectru larg de acțiune împotriva germenilor Gram pozitivi și Gram negativi, bacterii aerobe și anaerobe (*Bacillus anthracis*, *Brucella* spp, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis species*, *Actinomyces pyogenes*, *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp, *Salmonella* spp, *Sphaerophorus* spp, *Streptococci* și *Staphylococci* (tulpini sensibile la peniciline) și *Serpulina hyodysenteriae*.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Amoxicilina este rapid absorbită după administrarea orală și ajunge în majoritate țesuturilor, fiind concentrația în urină și bilă. Biodisponibilitatea după administrarea pe cale orală este de peste 80%. Cu toate că este bine absorbită în intestin, nivelul de amoxicilină rămâne în lumenul intestinal suficient de mult peste CMI a majorității germenilor patogeni sensibili. La ambele specii, păsări și suine, nivelul maxim de 1-2 $\mu\text{g/ml}$ se regăsește în plasmă pe parcursul primei ore după administrare, perioada de înjumătățire a eliminării fiind de 1-2 ore. Excreția are loc preponderent pe calea renală în formă nemodificată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.

6.1 Lista excipienților:

Lactoză





6.2 Incompatibilități:

A nu se administra concomitent cu alte antibiotice bacteriostatice (tetracilinele, cloramfenicol) care inhibă multiplicarea bacteriană.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut – 24 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra în loc uscat, răcoros, la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi de peliculă tip GK 50/12 PE/7 μm Alu/25 PE cu capacitatea de: 4,0 g

Pungi BOPP cu capacitatea de 500,0 g și 1 kg.

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

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

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

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210142

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

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

