



PROSPECT

Amoxicilină Bioveta 150 mg/ml LA, suspensie injectabilă

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

SA "Bioveta", str. Komenskeho, 212 683 23, Ivanovice-na – Hane, Republica Cehă;
tel.: +420/517363321-4, e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amoxicilină Bioveta 150 mg/ml LA, suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (Amoxicillinum trihidricum) 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 9 mg;

Butilhidroxitoluol (E 321) 0,2 mg.

Trigliceride cu lanț mediu.

Suspensie de culoare albă care în timpul depozitării se stratifică.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE:

Se administrează în cazul infecțiilor locale, gastrointestinale, respiratorii și urogenitale provocate de germeni patogeni sensibili la amoxicilină la bovine, porcine și câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează altor specii decât cele indicate în prospect.

Nu se utilizează în cazul infecțiilor provocate de bacterii producătoare de penicilinază.

Nu se utilizează animalelor cu hipersensibilitate la penicilină.

6. REACȚII ADVERSE

În rare cazuri se poate manifesta reacție alergică sub formă de reacție locală tranzitorie.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Amoxicilină Bioveta 150 mg/ml LA, suspensie injectabilă se administrează intramuscular în doză de 10 mg/kg sau 1 ml/15 kg greutate corporală.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare suspensia se agită pentru a fi omogenizată. Nu trebuie amestecat cu soluții apoase și alte medicamente de uz veterinar. Acele și seringile utilizate pentru administrare e important să fie uscate pentru a evita hidroliza substanței active. Nu se vor administra într-un punct mai mult de 20 ml. Pentru o mai bună penetrare a țesuturilor se recomandă a masa locul injectării.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne: bovine – 15 zile; porcine – 42 zile.

Lapte: 72 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină, la loc uscat, la temperatura mai mică de +25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - 28 zile.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele antimicrobiene.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate cu cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest medicament de uz veterinar.

Dacă apar simptome post-expunere, cum ar fi erupția cutanată, solicitați asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta medicului dumneavoastră generalist. Edemele feței, buzelor, ochilor sau problemele de respirație sunt simptome grave și se recomandă să solicitați asistență medicală de urgență. Spălați-vă mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar.

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

Fără restricții.

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

Penicilinele pot interacționa cu antibiotice bacteriostatice, cum ar fi tetraciclina, cloramfenicolul etc. de aceea nu se recomandă a fi administrate simultan.



Supradozare:

În caz de reacție de hipersensibilitate sau anafilactică se administrează epinefrină, antihistaminice și corticosteroizi.

Incompatibilități:

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

13. 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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

04.12.2023

15 ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar:

Flacoane din sticlă a câte 100 ml cu dop din cauciuc și capac securizat din aluminiu. Flacon din plastic HDPE a câte 250 ml cu dop din cauciuc și capac securizat din aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează cu prescripție veterinară

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, Vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.



