

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

AMOXICRID 60 % , 600 mg/ g, pulbere hidrosolubila pentru porcine si pui de gaina (broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Amoxicilina trihidrat.....600 mg

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere hidrosolubila

Pulbere omogena de culoare alba

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- porcine ,
- pui de gaina (broileri),

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Porcine :in tratamentul dizenteriei si pasteurelozei porcine.

Pui de gaina (broileri): in tratamentul colibacilozei si tratamentul afectiunilor respiratorii.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza in cazuri de hipersensibilitate la amoxicilina, alte substante din grupa beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului 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 referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa penicilinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei se va revizui schema de tratament.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator și ochii în caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipulării produsului. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă și săpun.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mainile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse:

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație. Utilizarea produsului pe perioada gestației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetracicline, deoarece pot produce efect antagonic.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului Amoxicrid 60%, pe cale orală, în apă de baut, individual sau masal, timp de 3-5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, în apă de baut, recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată.



- **La porcine :** Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

CATEGORIA	10-20 Kg	21-40 Kg	41-60 Kg	61-80 Kg	81-100 Kg	SCROAFE ȘI SCROFI ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ.	SCROAFE ÎN LACTAȚIE	VIERI
<i>Necesar zilnic de apă</i>	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
<i>Amoxicrid 60% (g /1000 L apa)</i>	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

- **La pui de gaina(broileri):** Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 25-34 mg Amoxicrid 60% / kg g.c. / zi.

CATEGORIA	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROILER 29 - 35 ZILE
<i>Amoxicrid 60% (g / 1000 L apa)</i>	90 g	170 g	200 g

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 12 ore.

Pentru a asigura o doza corespunzatoare, se va determina cat mai exact greutatea corporala pentru a evita subdozarea sau supradozarea. Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de amoxicilina trebuie ajustata corespunzator.

4.10. Supradozare:

Nu depasiti doza recomandata.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Porcine : 1 zi

Pui de gaina (broileri) : 7 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Amoxicilina este o penicilina semisintetica cu un spectru larg de activitate, asemanator ampicilinei, activa fata de microorganisme Gram pozitive si Gram negative: streptococi



stafilococi penicilino-negativi, Bacillus anthracis, Corynebacterium spp., Clostridium spp., Brucella spp., Bordetella spp., Erysipelothrix rhusiopathie, Proteus mirabilis, Seratia macrescences.

Mecanismul de actiune se realizeaza prin inhibarea sintezei peptidoglicanului la nivelul membranei citoplasmatic. Activitatea antibacteriana este legata de difuzia prin peretele celular(caracter hidrofil), de absenta inductiei cromozomiale, a sintezei betalactamazei si de fixare pe tinte specifice.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Datorita liposolubilitatii sale, amoxicilina se raspandeste uniform in toate tesuturile organismului, concentratia maxima plasmatica se atinge in 1-2 ore si timpul de injumatatire este 1-1,5 ore.

Absorbția ei nu este influentata de continutul alimentar, fiind stabila in sucul gastric. Este bine absorbita in tractusul gastrointestinal, obtinandu-se rapid concentratia sanguina terapeutica. Se metabolizeaza partial in ficat si se elimina in principal pe cale renala si prin urina, o mica parte prin bila si fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Carbonat de sodiu anhidru

Citrat de sodic dihidrat

Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut : 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar:

Produsul este ambalat in pungă x 100 g, 1 kg din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de joasa densitate.



Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47, Sector 6, Bucuresti.

Tel. +40214304399; Fax.+40214304399, Bucuresti, ROMANIA.

**8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
190087**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI
/13.12.2019**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Aprilie 2017**

INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE
se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

