

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

REEFMOX, pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)500,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Colloidal silicon dioxide (Cab-O-sil)	15 mg
Sucrose	Până la 1 g

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Păsări, porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăREEFMOX se administrează la păsări și porcine în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și *Pasteurella spp.*).**3.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 produsului 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 produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse

La porcine reacțiile adverse sunt rare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Medicamentul poate fi administrat la animalele gestante.

A nu se administra la animalele care produc ouă pentru consumul uman.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral cu apa de băut.

Păsari: 40 g/200 litri de apă timp de 3-5 zile continuu.

Porcine: 20 mg/1 kg masă vie 3-5 zile

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carnea: 2 zile după ultima doză de administrare.

A nu se utiliza la animalele care produc ouă pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina aparține grupei antibacterienelor beta-lactamice și mai specific grupei aminopenicilinelor, are acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.

Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special împotriva:

- Pasteurella haemolitica, de origine bovină (MIC₉₀ = 0,165 μg/ml)

- Pasteurella multocida, de origine bovină (MIC₉₀ = 0,203 μg/ml)

- Pasteurella multocida, de origine suină (MIC₉₀ = 0,115 μg/ml).

Mecanismul instalării rezistenței este cunoscut și explicat prin producerea de betalactamaze la nivel bacterian care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

4.3 Farmacocinetică

Distribuția amoxicilinei în țesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuși o preferință pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul și rinichii.

Metabolizarea amoxicilinei este redusă. Nu s-a identificat nici un metabolit activ, doar hidrolizarea in vivo a ciclului betalactamic determină formarea de acid peniciloic.

Eliminarea urinară sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară și secundar prin secreție tubulară. Eliminarea biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, sunt căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 de zile

Termen de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30° C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic x 100g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 5kg

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230042

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

29.05.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

