

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

AMOXICRID LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat)150 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat.....1 mg

Propilparahidroxibenzoat.....0,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Bovine, ovine, caprine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Amoxicrid LA se utilizează la bovine, ovine, caprine și porcine pentru tratamentul infecțiilor respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram pozitive și Gram negative în special bacteriile din genul *Pasteurella* spp.).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la leporide, rozătoare sau cabaline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție se remite în scurt timp.

La porcine reacțiile adverse sunt rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Acest medicament de uz veterinar poate fi utilizat la animale în perioada de gestație.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs, laptele obținut de la animalele tratate poate fi administrat la animalele tinere.

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

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală). Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc. La porcine nu administrați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

Fiecare administrare se va face în alt loc de injectare. La administrarea produsului trebuie respectate măsurile generale de asepsie.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Porcine

Carne și organe: 16 zile.

Bovine

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 5 mulsori.

Ovine și caprine

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 4 mulsori.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, antibacteriene beta-lactamice, peniciline.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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

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

- *Pasteurella haemolytica*, de origine bovină (MIC 90 = 0,165 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (MIC 90 = 0,203 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine suină (MIC 90 = 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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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 niciun metabolit activ, doar hidrolizarea in vivo a ciclului betalactamic determină formarea de acid peniciloic.

Excreția prin rinichi 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. Excreția biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, sunt căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Metilparahidroxibenzoat

Propilparahidroxibenzoat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Monooleat de sorbitan

Diester propilen glicol.

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane transparente din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic tip I, capsă din aluminiu și sigiliu din polipropilenă de înaltă densitate tip „flip off”.

Ambalaj secundar

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.>

6.6 Măsurile 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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România

Tel/Fax: +4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250056

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

11/08/2025

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.