

Amoxy Active, 697 mg/g

pulbere orală pentru porcine și pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy Active, 697 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină

Amoxicilină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină 697 mg/g

echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg/g

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 grame, 500 grame, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine:

Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, al infecțiilor tractului gastrointestinal, al infecțiilor urogenitale, al necrozei la nivelul urechii, al infecțiilor secundare în urma infecțiilor virale și al septicemiei cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Pui de găină:

Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și al infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilină.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte substanțe din grupa betalactamilor sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.

A nu se utiliza la lagomorfe (iepuri) și rozătoare precum porci de guinea, hamsteri sau gerbii.

A nu se utiliza la animale cu tulburări renale severe, incluzând anurie și oligurie.

A nu se utiliza la rumegătoare sau cabaline.

8. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) pot apărea următoarele reacții adverse:

- reacții de hipersensibilitate, severitatea variind de la erupția cutanată până la șocul anafilactic;
- simptome gastro-intestinale (voma, diaree).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. SPECII TINTA

Porcine și pui de găină (broileri, puicuțe, pui de reproducție).

10. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală

Utilizare în apa de băut la porcine și pui de găină.

Porcine:

Doza recomandată este de 1 1,2 mg amoxicilină per kg greutate corporală zilnic (echivalent cu 16,1 mg produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină per kg greutate corporală zilnic (echivalent cu 28,7 mg produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală per zi), administrată timp de 3-5 zile consecutive.

11. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTA

Utilizare în apa de băut

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care vor fi tratate și de consumul zilnic efectiv de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specia, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 12 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg per litru de apă de băut:

$$\frac{\text{...mg de produs/kg de greutate corporală/zi} \times \text{greutatea cotporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consum mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \text{... mg de produs per litru de apă de băut}$$

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare temeinică până la dizolvarea completă a produsului. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 6 g/litru. Trebuie să fie disponibil un acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate, pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în timpul perioadei de tratament. În sistemele de creștere liberă, acestea trebuie ținute în grajd/țarc pe durata tratamentului.

Unde este cazul, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător după încheierea perioadei de tratament, pentru a se evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Porcine: carne și organe: 2 zile.

Pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

13. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe eticheta, după EXP.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele bolnave au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de apă și trebuie tratate parenteral, dacă este necesar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate cauza reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele betalactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Purtați mănuși și fie o mască semifacială de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă în conformitate cu standardul european EN140 cu un filtru conform cu EN 143 atunci când amestecați și manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat semne ale unor efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se combina cu antibiotice bacteriostatice.

A nu se utiliza concomitent cu neomicina, deoarece blochează absorbția penicinelor orale, în cazul asocierii cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide apare un efect sinergie.

Incompatibilități

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

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBATA ULTIMA DATA ETICHETA/PROSPECTUL

XX-XX-XX

17. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon Securizat: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. DATA EXPIRĂRII

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

După diluare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 12 ore.