

AMOXIDEM 50%

500 mg/g, pulbere pentru administrarea in apa de băut pentru porcine si găini
(pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXIDEM 50%, 500 mg/g, pulbere pentru administrarea in apa de băut pentru porcine si găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

Amoxicilină trihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 500 mg (echivalent cu 435,6 mg amoxicilină bază)

4. INDICAȚII

Se utilizează în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la amoxicilină la porcine și găini.

La găini se utilizează în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei, salmonelozei, spirochetozei, stafilocociilor, dermatitelor și altor afecțiuni produse de germeni sensibili la amoxicilină.

La porcine se recomandă în tratamentul colibacilozei, salmonelozei, dizenteriei cu *Serpulina* spp., rujetului, bronhopneumoniilor primare sau secundare, rinitei atrofile, sindromului metrită-mamită-agalaxie la scroafe, infecțiilor urinare, omfaloflebitelor produse de germeni sensibili la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale pot apare reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se îndepărtează apa medicamentată, iar animalele se tratează prin administrarea de produse medicinale veterinare antialergice (antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

La găini : 300 - 400 g Amoxidem 50% la 1000 litri apă timp de 5 zile consecutive.

La porci: 16 - 22 mg Amoxidem 50%/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea corectă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Amoxidem 50\% / kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Amoxidem 50\% / litru apă}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică ale animalelor.

Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 6 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 6 ore.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini: 28 zile. Porci: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 6 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită 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 sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină 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 produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouare

Se poate administra la scroafele gestante și la cele aflate în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru a rezista la acțiunea betalactamazelor, amoxicilina se poate asocia cu acidul clavulanic.

Amoxicilina acționează sinergie când este asociată cu aminoglicozide, colistin, quinolone, sulfamide potențate.

Acționează antagonic cu tetraciclinele și macrolidele.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Amoxidem 50% este un produs bine tolerat și la doze de 3-4 ori mai mari. Totuși, în caz de supradozare exagerată pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic și pentru susținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu macrolide și tetracicline.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.