Anexa Nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AMOXICILINĂ 15%
Suspensie injectabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Numele şi adresa „Medicamentum" SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi,
s. Merenii Noi
telefon/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39
e-mail: contact@medicamentum.md

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

AMOXICILINĂ 15%
Suspensie injectabilă

1 ml AMOXICILINĂ 15% suspensie injectabilă conţine:
Substanţa(ele) activă(e):
Amoxicilină trihidrat – 150 mg

Excipienţi:
Alcool benzilic – 200 mg
Butilhidroxitoluen – 0,5 mg
P–hidroxibenzoat de metil – 1,75 mg
P–hidroxibenzoat de n–propil – 0,25 mg
Ulei vegetal până la –1 ml

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*

Medicamentul este indicat în tratamentul următoarelor infecţii cu tulpini susceptibile: infecţii respiratorii, infecţii gastro-intestinale (ex. colibaciloza), infecţii urogenitale, infecţii şi răni ale pielii, abcese, infecţia cu Salmonella Dublin la viţei, mastite şi dermatite interdigitale la vaci, poliartrite la viţei şi porci, erizipel şi MMA la porci, tonsilite, în prevenţia infecţiilor postoperatorii.

4. CONTRAINDICAŢII

Acest medicament este contraindicat la animalele cu un istoric al reactiilor alergice la peniciline.

5. REACŢII ADVERSE

Reactii alergice (piele; reacţii anafilactice ce pun viaţa în pericol) se pot întalni la animalele cu hipersensibilitate. Nu se amestecă în seringă cu alte soluţii apoase.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, suine, câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Injecţie subcutan sau intramuscular cîte 1 ml la 10 kg m. c.
ATENŢIE!!! a se agita înainte de administrare.
Indicaţii speciale. A nu se inocula mai mult de 20 ml într-un singur punct.
Pentru o resorbţie mai bună locul inoculării se masează puţin.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Bovine: carne şi organe: - administrare s.c., i.m.: 20 zile;
Lapte pentru consum: 96 ore;
Administrare intrauterină: 1 zi;
Suine: carne şi organe: 46 zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.
A se păstra în loc uscat, răcoros, la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE *(interdicţii)*

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Penicilinele şi cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate în urma administrării. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot ocazional să fie serioase.

Precauţii speciale de utilizare la animale:
Nu există.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Se va manipula medicamentul cu grijă, de respectat dozele indicate.
Agitaţi înainte de administrare.
Nu injectaţi intravenos.
Folosiţi întotdeauna o seringă uscată.
În caz de reacţii neprevăzute în prospect solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi acestuia prospectul medicamentului sau eticheta.

Utilizare in perioada de gestaţie, lactatie sau in perioada de ouat:
Nu există nici-o indicaţie că amoxicilina ar influenţa negativ reproducţia şi lactaţia sau ar avea potenţial teratogenic.
Administrarea în timpul gestaţiei şi lactaţiei nu este contraindicată.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A nu se utiliza simultan cu alte medicamente antimicrobiene bacteriostatice (ex. tetracicline, macrolide), din cauza unui posibil antagonism.

Supradozare:
Amoxicilina are limită de siguranţă foarte mare.
Tratament de urgenţă în anafilaxie: adrenalină şi/sau corticosteroizi administrate intramuscular sau intravenos.
Alte reacţii alergice: antihistaminice şi /sau corticosteroizi.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Incompatibilităţi:
Din cauza unor posibile incompatibilităţi, amoxicilina suspensie uleioasă nu trebuie amestecată cu alte medicamente în aceeaşi seringă. Seringa trebuie să fie întotdeauna uscată înainte de folosire (nu e compatibilă cu apa).

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 28 zile.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacon de sticlă cu volumul 50 ml, 100 ml, ambalat individual în cutii de carton.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR