Anexa N1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AMOXICILINĂ 15%

Suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml AMOXICILINĂ 15% suspensie injectabilă conţine:

Substanţa activă:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

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.

4.3 Contraindicaţii:

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

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

4.4 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.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare.
4.5.1 Precauţii speciale de utilizare la animale:
Nu există.

4.5.2 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.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţa si gravitate):
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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doză şi cale de administrare:
Medicamentul se administrează prin 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.

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

4.10 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.

4.11 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.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, piniciline cu spectru larg.
Codul ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu spectru larg de activitate. Ea acţionează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferenţă cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor obţinîndu-se un efect bactericid rapid.
Spectrul amoxicilinei include un număr mare de germeni Gram pozitivi şi Gram negativi, bacterii aerobe şi anaerobe (Bacillus anthracis, Brucella spp, Clostridium spp, Corynebacterium spp, Escherichia coli, Erysipelothrix rhusiopatiae, Fusiformis species, Actinomyces pyogenes, Haemophilus spp, Pasteurella spp, Salmonella spp, Sphaerophorus spp, Streptococci şi Staphylococci (tulpini sensibile la peniciline) şi Serpulina hyodysenteriae. Pseudomonas, Klebsiella, cele mai multe tulpini de Proteus (cu excepţia celor care nu produc β- lactamaze- Proteus mirabilis) şi Staphylococci producători de β-lactamaze sunt rezistente. Amoxicilina nu este activă împotriva micoplasmelor şi protozoarelor.
Rezistenţa la aminopeniciline în majoritatea cazurilor este determinată prin producerea mediatorilor plasmidici ai penicilinazei (β-lactamaza) şi este frecvent observată la enterobacteriacee (E. Coli, Salmonella spp) şi stafilococi (Staph. aureus, Staph. hycus, Staph. intemiedius). Mai multe tulpini de Bordetella bronchiseptica la porci sunt rezistente.
Rezistenţa împotriva altor bacterii sensibile este mai puţin frecventă dar, se poate întîlni regional. Rezistenţă încrucişată completă exista între amoxicilină şi ampicilină.

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

5.2 Particularităţi farmacocinetice:
Amoxicilina este rapid absorbită după administrarea intramusculară atingînd picul concentraţiei plasmatice după 2 ore. Amoxicilina este legată de proteinele serice în proporţie de 30% şi este rapid distribuită în corp. Concentraţiile care depăşesc concentraţiile serice sunt obţinue în urină, bilă, rinichi şi ficat. Concentraţii similare concentraţiilor serice sunt obţinute în conţinutul gastrointestinal şi peretele intestinal. Concentraţiile în pulmoni, secreţiile bronhice, mucoase şi piele sunt în jur de 30% din concentraţiile serice.
Amoxicilina trece în cantitate mică în lapte.
Amoxicilina suferă mici biotransformări. Aceasta este excretată predominant sub formă neschimbată prin urină, prin filtrare glomerulară şi secreţie tubulară activă şi în mai mică măsură prin bilă.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE.
6.1 Lista excipienţilor:
Ulei vegetal

6.2 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).

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemîna copiilor.
Medicamentul se depozitează la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura si compoziţia ambalajului primar:
Flacon de sticlă cu volumul de 50 ml, 100 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
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.

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

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210141

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021