Anexa nr. 1

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, 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 – LA 15% VBF.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Amoxicilină-LA 15% VBF conține:

Substanța activă:

150 mg (0,15 g) de amoxicilină trihidrat

Excipienți:

Butilhidroxitoluol, alcool benzilic, monostearat de aluminiu, ulei de floarea soarelui fracționat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare de la alb la galben pal care în timpul păstrării se stratifică, la agitare ușor se omogenizează.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Amoxicilină-LA 15% VBF se indică în tratamentul bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, câinilor și pisicilor în cazul bolilor infecțioase a sistemului respirator, a tractului gastrointestinal, infecțiilor urogenitale, a țesuturilor moi și a pielii, mastitelor, metritelor, poliartritelor, abceselor, sindromului MMA (metrit-mastit-agalaxia) la scroafe și alte boli provocate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra femelelor gestante și animalelor cu sensibilitate sporită la peniciline și cefalosporine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Deoarece suspensia în timpul păstrării se stratifică, înainte de administrare e necesar de agitat flaconul pentru a se omogeniza.

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Se recomandă respectarea schemelor şi dozelor indicate pentru a nu diminua eficienţa terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia cât de repede posibil.

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

În timpul lucrului cu medicamentul Amoxicilină-LA 15% VBF, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul Amoxicilină-LA 15% VBF. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare , ele se spală din abundenţă cu apă. În caz de ingerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente şi băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.

4.6 Reacţii adverse:

În urma administrării medicamentului Amoxicilină-LA 15% VBF conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu apar.

În caz de apariţie a reacţiei alergice (dermatită, prurit, edem) administrarea se stopează şi se recurge la antihistaminice şi medicamente cu calciu.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu se recomandă a fi administrat animalelor gestante.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Administrarea concomitentă cu tetracicline, macrolide şi amfenicol, diminuiază activitatea antimicrobiană a medicamentului dat.

4.9 Doza şi calea de administrare

4.9.1 Doze:

1 ml / 10 kg masă corporală

Doza maximă admisă spre injectare într-un singur loc este de:

Bovine - 20 ml, porcine - 10 ml, oi, capre, viţei, câini, pisici - 5 ml.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.9.2 Mod de administrare:
Amoxicilină - LA 15% VBF se administrează i/muscular sau subcutanat.
La necesitate se repetă administrarea peste 48 ore.
Înainte de administrare flaconul bine se agită până la formarea suspensiei omogene.

4.10 Supradozare
Nu sunt date.

4.11 Perioada de așteptare:
Carne - 28 zile, lapte-7 zile. Carcasele obținute până la expirarea termenului limită se dau în hrana animalelor neproductive, laptele se dă în hrana carnivorelor în urma fierberii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:
5.1.1Grupa farmacoterapeutică:
Amoxicilină – antibiotic semisintetic din grupa penicilinelor.
Codul ATC: QJ01CA04.

5.1.2 Mecanism de acțiune
Mecanismul de acțiune antibacteriană a amoxicilinei constă în dereglarea sintezei de membrană celulară bacteriană prin inhibarea fermenților transpeptidaza și carboxipeptidaza, ceea ce duce la dezechilibru osmotic și ca urmare moartea bacteriei.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Inhibă transpeptidaza, dereglează sinteza peptidoglicanului (component a membranei celulare) în perioada replicării și provoacă liza bacteriei.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:
Amoxicilina posedă o largă acțiune bactericidă față de microorganismele Gram+ și Gram- așa ca *Actynomyces spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Actinobacillus spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Fusobacterium necrophorum, Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis.*

5.2 Proprietăți farmacocinetice:
Amoxicilina trihidrat este rapid reasorbită din locul injectării și răspândită în toate țesuturile și organele. Concentrația maximală în sânge este atinsă peste 1-2 ore după administrare și se menține la nivel terapeutic timp de 48 de ore. Este eliminată din organism preponderent cu urina.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Butilhidroxitoluol, alcool benzilic, monostearat de aluminiu, ulei de floarea soarelui fracționat.

6.2 Incompatibilități:
Administrarea concomitentă cu tetracicline, macrolide şi amfenicol, diminuează activitatea antimicrobiană a medicamentului dat.

6.3 Perioada de valabilitate:
2 ani din data producerii, după deschidere – 28 zile.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare şi furaje, la T°C de la + 4°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Flacon din sticlă a câte 50, 100 şi 200 ml, cu dop din cauciuc şi capac din aluminiu.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul nefolosit se elimină conform reglementării locale în vigoare.
Ambalajele se elimină cu deşeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OAO"BelVitunifarm",
211309, or. Dolja, str.Sovetskaia 26A, r.Vitebsk, reg.Vitebsk, Republica Belarus

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220055

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27.09.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09.2022