Anexa nr. 1

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
AMOCLOX DC suspensie pentru administrare intracisternală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
O seringă (4,5g) conţine (mg):
Substanţe active:
Cloxacilină benzatin - 600;
Ampicilină trihidrat - 300.

Excipienţi:
Stearat de calciu, vaselină - până la 10 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Suspensie pentru administrare intracisternală.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:
Bovine (vaci).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Tratamentul mastitei la vaci în perioada de repaus mamar.

4.3 Contraindicaţii:
A nu se administra la vacile care alăptează.
A nu se administra la vacile care sunt în perioada scurtă de repaus mamar.
A nu se administra mai târziu de 49 de zile înainte de fătare.
A nu se administra animalelor sensibile la peniciline.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Folosirea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilităţii bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene ţintă.
Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naţionale şi regionale, atunci când se utilizează medicamentul.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea medicamentul de uz veterinar este necesar să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.

4.6 Reacţii adverse:
Nu au fost identificate.

REPUBLICA MOLDOVA, mun.CHIŞINĂU SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:
A nu se administra la vacile care alăptează.
A nu se utiliza mai târziu de 49 de zile înainte de fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Nu sunt cunoscute.

4.9 Doză și calea de administrare
După ultima mulsoare, conținutul unei seringi este administrat în fiecare sfert al glandei mamare, care este în prealabil muls și dezinfectat.
După administrarea medicamentului în sferturile glandei mamare, este masat ugerul pentru a se distribui medicamentul uniform.

4.10 Supradozare:
Nu au fost identificate.

4.11 Perioada de așteptare:
Laptele destinat consumului uman poate fi folosit după 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea a trecut după 49 de zile de la ultimul tratament, laptele pentru consum uman poate fi folosit după 49 de zile + 96 de ore de la ultima administrare a medicamentului. Este interzisă sacrificarea animalelor pentru carne în timpul tratamentului. Utilizarea cărnii pentru consum uman este permis după 28 de zile de la ultima administrare a medicamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: combinații de peniciline pentru administrare intracisternală.
Codul ATC vet: QJ5ICR50.

5.1.2 Mecanism de acțiune:
Mecanismul de acțiune al antibioticelor este de a perturba sinteza peretelui celular bacterian, provocând dezechilibru osmotic în bacterii și moartea acestora.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
AMOCLOX DC este un medicament antimicrobian combinat, care include cloxacilină benzatină și ampicilină trihidrat, activ împotriva majorității tulpinilor de bacterii gram-pozitive și gram-negative (*Staphylococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Neisseria spp.)*.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică
AMOCLOX DC este recomandat pentru tratamentul la vacile aflate în perioada de repaus mamar, posedă acțiune bactericidă rapidă. Este activ față de stafilococi penicilino-rezistenți, care reprezintă o cauză a mastitelor. Sarea benzatinică cu acțiune prelungită menține niveluri antibacteriene eficiente. Medicamentul asigură protecție antibacteriană a ugerului pe o perioadă de până la 10 săptămâni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice
Concentrațiile inhibitorii minime de ampicilină și cloxacilină în lapte rămân la niveluri înalte și active față de germeni, obiectiv atins de durata tratamentului.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
stearat de calciu, vaselină - până la 10 g.

6.2 Incompatibilităţi
Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate:
24 luni.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc uscat, întunecat, la o temperatură de la 15 °C până la 25° C.
A nu se păstra împreună cu alimente, băuturi şi hrana animalelor.
A nu se lasa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Seringi intramamare de 4,5 g, ambalate a câte 4 buc. într-o pungă de polimer.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „O.L. ḲAR-AgroZooVet-Service" str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Şargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500,
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230024

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
22.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

«FARMAVET» S.A.