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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

HUVAMOX 800 mg/g, pulbere

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare gram (g) conţine:
Substanţă activă:
Amoxicillin – 697 mg;
(echivalent cu 800 mg de amoxicillin trihydrate).

Excipienţi:
Bicarbonat de sodiu - Qs 1.0g;
Citrat de sodiu - 49,5;
Dioxid de siliciu coloidal hidratat - 0,5;

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere de culoare albă, până la uşor gălbuie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Găini (pui de carne, puicuţe de reproducţie), raţe (pui de carne, de reproducţie), curci (pui de carne, de reproducţie) şi porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă, instalarea imunităţii:

La găini, curcani şi raţe: este indicat în tratamentul infecţiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.
La porci: pentru tratamentul pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se utilizează la cai, iepuri, porcuşori din Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte erbivore mici luând în considerare că amoxicilina, ca toate aminopenicilinele, are efect dăunător asupra bacteriilor cecale.
Nu se utilizează la rumegătoare.
Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice ß-lactamice sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se administrează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.
Nu se utilizează în prezenţa bacteriilor producătoare de ß-lactamază.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Medicamentul de uz veterinar nu este eficient împotriva organismelor producătoare de ß-lactamază.
S-a demonstrate o rezistenţă încrucişată completă între amoxicilină şi alte peniciline, în special amino-peniciline. Utilizarea medicamentului/amoxicilinei trebuie luată în considerare cu atenţie atunci când testarea susceptibilităţii antimicrobiene a demonstrat rezistenţă la peniciline, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.
Absorbţia medicamentului de uz veterinar la animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un medicament injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale. Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilităţii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice locale (la nivel regional sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor ţintă.

Utilizarea medicamentului care se abate de la instrucţiunile furnizate în RCM poate creşte prevalenţa rezistenţei bacteriene la amoxicilină şi poate să reduce eficacitatea acestuia, precum şi eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, din cauza rezistenţei încrucişate.

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

Penicilinele şi cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacţii încrucişate la cefalosporine şi invers. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea medicamentului de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar trebuie manipulate cu atenţie sporită pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauţie recomandate.

A se evita inhalarea prafului. Purtaţi fie o semi-mască de protecţie respiratorie de unică folosinţă, conform standardului european EN149, fie o mască de protecţie respiratorie refolosibilă, conform standardului european EN140 cu filtru conform EN143.

Purtaţi mănuşi în timpul pregătirii şi administrării apei sau hranei lichide cu medicament.

După utilizare, spălaţi-vă pe mâini. După manipularea medicamentului sau a apei, sau a hranei cu medicament, spălaţi toate zonele pielii care au fost expuse.

În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, clătiţi zona afectată cu apă curată în abundenţă.

Nu fumaţi, mâncaţi sau beţi în timp ce manipulaţi medicamentul de uz veterinar. În caz de ingestie accidentală, clătiţi imediat gura cu apă şi solicitaţi sfatul medicului.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupţie cutanată, trebuie să solicitaţi sfatul medicului şi să arătaţi medicului această atenţionare. Umflarea feţei, a buzelor sau a ochilor şi dificultăţile de respiraţie sunt simptome mai grave şi necesită îngrijiri medicale de urgenţă.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

Pot să apară reacţii de hipersensibilitate, ocazional grave, cu grad de severitate care variază de la erupţii cutanate la şoc anafilactic.

Pot să apară simptome gastrointestinale (vomă, diaree).

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator la şobolani nu au demonstrat evidenţa a unui efect teratogen din cauza administrării de amoxicilină.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu de către medicului veterinar responsabil.

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

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acţiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclinele, macrolidele, sulfonamidele, întrucât acestea pot distruge efectul bactericid al penicilinelor.

Nu se utilizează simultan cu neomicina întrucât aceasta blochează absorbţia penicilinelor cu administrare orală.

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

4.9 Doză şi calea de administrare:

Utilizare în apă de băut:

Găini: Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând cu 18,8 mg medicament/kg greutate corporală/zi). Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile sau, în cazurile grave, de 5 zile.

Raţe: Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

Curci: Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 13,1-17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8-25 mg medicament/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazurile grave, timp de 5 zile.

Porci: Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi), timp de până la 5 zile.

Utilizare în apa de băut:
Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate şi consumul zilnic real de apă. Consumul poate varia în funcţie de factori precum specie, vârstă, stare de sănătate, rasă şi modul de creştere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obţine doza corectă, concentraţia de amoxicilină trebuie ajustată în corespunzător.

Pentru a calcula cantitatea necesară de medicament în mg per litru de apă de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{x mg medicament per kg greutate corporală pe zi} \times \text{Media greutăţii corporale (kg) a animalelor care se vor trata}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per animal}} = \text{x mg medicament per litru de apă de băut}$$

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita dozarea insuficientă.
Toate animalele care vor fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura consumul adecvat de apă de băut medicamentată.
Pentru a se asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.
Pregătiţi soluţia cu apă potabilă proaspătă.
Trebuie să vă asiguraţi de dizolvarea completă a medicamentului prin amestecarea uşoară a acestuia până la dizolvarea integrală. Trebuie păstrată omogenitatea apei de băut medicamentate pe durata administrării la animale.
Solubilitatea maximă a medicamentului în apă este de 8 g/l la 20 °C şi 3 g/l la 5 °C. Pentru soluţiile de rezervă şi atunci când utilizaţi un dozator, aveţi grijă să nu depăşiţi solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condiţiile date. Ajustaţi setările debitului pompei dozatoare în funcţie de concentraţia soluţiei de rezervă şi de consumul de apă al animalelor care vor fi tratate.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOO PENTRU FACTURI Zoo Farm Agro IDNO 1002600041661 REPUBLICA MOLDOVA

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

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată.

Utilizare în hrana lichidă (pentru porci):
Administraţi în hrana lichidă, pentru a asigura 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând cu 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi) timp de până la 5 zile. Hrana cu medicament trebuie să fie proaspăt pregătită, de cel puţin 2 ori pe zi pe durata tratamentului. Doza zilnică trebuie calculată pe baza numărului de animale şi a greutăţii medii a acestora, iar apoi împărţită la numărul de loturi de furaje pregătite în timpul zilei.
Hrana lichidă cu medicament trebuie pregătită cu apă potabilă proaspătă. Dizolvaţi cantitatea necesară de medicament într-o parte din apă sau în toată apa necesară pentru a prepara hrana lichidă. Solubilitatea maximă a medicamentului în apă este de aproximativ 8 g/l la 20 °C şi 3 g/l la 5 °C. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.
Această apă medicamentată poate fi apoi amestecată cu hrană complet uscată şi dacă este cazul, cu restul apei. Sistemul utilizat trebuie să asigure distribuirea uniform a apei cu medicament în hrana animalelor.
După ce este pregătită, hrana lichidă finală cu medicament trebuie dată porcilor în termen de 2 ore. Nu a fost determinată stabilitatea amoxicilinei în toate tipurile comerciale de hrană. Pentru a vă asigura că orice pierdere a activităţii amoxicilinei este redusă la minim, cantitatea pregătită de hrană lichidă cu medicament nu trebuie să depăşească acea cantitate de hrană care va fi consumată în termen de 2 ore. Hrana lichidă cu medicament nu trebuie să fie fermentată. Orice cantitate de hrană lichidă cu medicament care nu este consumată în termen de 2 ore trebuie aruncată.

Cu toate că accesul restricţionat la alte surse de apă ar ajuta la garantarea consumului de hrană lichidă cu medicament, apa curată trebuie să rămână disponibilă la orice moment pentru îngrijirea animalelor.

După încheierea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de alimentare cu apă şi cu hrană lichidă trebuie curăţat corespunzător pentru a evita ingerarea unor cantităţi sub-terapeutice de substanţă activă.

4.10 Supradozare:
Nu au fost raportate probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic şi nu este disponibil un antidot specific.

4.11 Perioada de aşteptare:
Găini (carne şi organe): 1 zi;
Raţe (carne şi organe): 9 zile;
Curcani (carne şi organe): 5 zile;
Porci (carne şi organe): 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea în perioada de ouat la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic
Cod veterinar ATC: QJ01CA04

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

Particularităţi farmacodinamice
Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp care acţionează prin inhibarea sintezei pereţilor celulari bacterieni în timpul replicării bacteriene. Aceasta inhibă formarea punţilor între catenele polimerilor liniari care constituie peretele celular peptidoglican al bacteriilor Gram pozitive.
Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg de acţiune. De asemenea, este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram negative la care stratul extern al peretelui celulei bacteriene este compus din lipopolizaharide şi proteine.
Există trei mecanisme principale de rezistenţă la beta-lactame: producţia de beta-lactamază, expresia modificată şi/sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PBP) şi penetrarea redusă a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamazei produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să penetreze inelul beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza ar putea fi codificată în genele cromozomiale sau plasmidice.
S-a observat rezistenţa încrucişată între amoxicilină şi alte peniciline, în special cu amino-peniciline.
Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de exemplu, amino-peniciline) poate duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multirezistente (de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL)).

Eficacitate şi siguranţă clinică
Medicamentul de uz veterinar administrat în conformitate cu prospectul va asigura o eficacitate scontată. În acelaşi timp, este important de luat în calcul starea animalului supus tratamentului şi respectiv, sensibilitatea microflorei izolate la substanţa activă a medicamentului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală şi este stabilă în prezenţa acizilor gastrici. Amoxicilina este excretată, în principal nemodificată, prin rinichi ducând la o concentraţie ridicată în ţesutul renal şi în urină. Amoxicilina este bine distribuită în lichidele corpului.
Studiile efectuate pe păsări au indicat că amoxicilina este distribuită şi eliminată mai rapid decât la mamifere. Biotransformarea s-a dovedit o cale de eliminare mai importantă la păsări decât la mamifere.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.2. Lista excipienţilor:
Bicarbonat de sodiu, citrat de sodiu, silice coloidală hidratată.

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicaţiilor: 24 ore.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană lichidă conform indicaţiilor: 2 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în recipientul/pungă originală pentru a se proteja de lumină.
A se păstra recipientul/punga bine închis.
A se păstra într-un loc uscat.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMACIA PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Container de 100 g din polietilenă închis cu un sigiliu din polietilenă de joasă densitate/polietilen tereftalat/aluminiu cu capac din polipropilenă.
Pungă termosigilată de 100 g din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilen tereftalat.
Pungă cu fermoar de 500 g din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilen tereftalat.
Sac de 1 kg cu fermoar din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilen tereftalat.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230130

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.