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

Amoxigard[R] suspensie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml conţine:

Substanţe active:

Amoxicilina (sub formă de trihidrat) - 140 mg

Acid clavulanic (sub formă de potasiu clavulanat) -35mg

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare de la albă până la galbenă; în timpul depozitării se permite stratificarea, care dispare la agitare.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine, porcine, câini şi pisici

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Se indică animalelor cu scop curativ în cazul bolilor de etiologie bacteriană, agenţii patogeni a cărora sunt sensibile la combinaţia amoxicilina şi acid clavulanic:

- Bovinelor - în tratamentul bolilor respiratorii, boli ginecologice (metrite şi mastite), boli chirurgicale, inclusiv infecţiilor ale pielii şi a ţesuturilor moi (abcese, flegmoane, furuncule);
- Porcinelor - în tratamentul bolilor infecţioase a organelor respiratorii, a colibacteriozei, infecţiilor puerperale la scroafe;
- Câinilor şi pisicilor - în tratamentul bolilor organelor respiratorii, infecţiilor urologice, bolilor infecţioase ale pielii şi a ţesuturilor moi (abscese, piodermă, inflamaţia glandelor perianale, gingivite).

4.3 Contraindicaţii:

Nu se administrează animalelor în caz de hipersensibilitate la substanţele active sau excipienţi şi la antibiotice β-lactamice.

Nu se administrează animalelor în caz de afecţiuni pronunţate hepatice şi / sau renale.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Tineretului medicamentul dat în caz de necesitate se administrează doar sub supravegherea medicului veterinar, în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:

Combinaţia de amoxicilină/acid clavulanic trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale.

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

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucţiunilor prevăzute în RCM poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.

Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.
Omiterea unei sau mai multor administrări duce la diminuarea eficienţei terapeutice. În caz de omitere a unui sau mai multor dozaje, administrarea se reia în acelaşi dozaj, conform aceeaşi scheme.
Se interzice administrarea dozajului dublu pentru compensarea celui omis.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul manipulării medicamentului de uz veterinar, este important de respectat regulile generale de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţele active sau excipienţi trebuie să evite contactul cu medicament de uz veterinar.
În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul băuturilor şi alimente.
Spălaţi-vă mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar.
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).

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
La administrarea medicamentului Amoxigard^{R}, în conformitate cu instrucţiunile prescrise, reacţii adverse şi complicaţii, de regulă, nu apar.
La unele animale în locul injectării posibil să apară reacţie locală sub formă de edem, care dispare în mod spontan timp de 1-2 zile.
În caz de apariţie a reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului se stopează şi se indică medicamente antihistaminice şi remedii terapiei simptomatice.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Femelelor gestante şi în lactaţie, medicamentul dat în caz de necesitate se administrează doar sub supravegherea medicului veterinar, în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se recomandă de administrat Amoxigard^{R} concomitent cu tiamfenicol, cloramfenicol, antibioticele din grupa penicilinilor, cefalosporinele şi fluorochinolonele, sau amestecarea acestuia într-o seringă cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Se administrează în doză de 1 ml (140 mg amoxicilină şi 35 mg acid clavulanic) la 20 kg greutate corporală a animalului.
Se administrează o dată în zi: câinilor şi pisicilor - intramuscular sau subcutan, bovinelor şi porcinelor - numai intramuscular. Un curs de tratament fiind de la 3 până la 5 zile.
Înainte de administrare flaconul bine se agită până la obţinerea suspensiei omogenizate.
Locul injectării după administrare se recomandă a fi masat.
Pentru injectarea medicamentului se utilizează doar seringi şi ace uscate.

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:
În caz de supradozare la animale se pot observa scăderea poftei de mâncare, stare depresivă, reacţie inflamatoare în locul injectării.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe:
- bovine - 42 zile
- porcine - 31 zile
Lapte -108 ore.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Combinaţii de peniciline, incl. inhibitori de beta-lactamaze; amoxicilină şi inhibitor al betalactamazei
Codul veterinar ATC: QJ01CR02

Particularităţi farmacodinamice:
Combinaţia amoxicilinei şi acidului clavulanic din compoziţia medicamentului posedă un spectru larg de acţiune bactericidă contra microorganismelor Gram+ şi Gram-, inclusiv tulpinile prducătoare de β-lactamază: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,Corynebacterium spp., Clostridium spp., Bacillus spp., Bacillus anthracis, Actinomyces spp., Actinomyces bovis, Peptostreptococcus spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Bordetella spp., Bordetella bronchiseptica, Campylobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Fusobacterium spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Actinobacillus spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Actinobacillus lignieresii, Erysipelothrix spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria spp., Leptospira spp.*

Amoxicilină – antibiotic semisintetic din grupa penicilinelor. Mecanismul de acţiune antibacteriană a amoxicilinei constă în inhibarea activităţii funcţionale a enzimelor bacteriene transpeptidaze, care iau parte în aglutinarea componentului de bază a membranei celulare a microorganismelor-peptidoglican, ceea ce duce la moartea bacteriei.

Acidul clavulanic inactivează penicilinaza a microorganismelor penicilinrezistente, astfel restabileşte sensibilitatea bacteriilor faţă de acţiunea bactericidă a amoxicilinei.

Eficacitate şi siguranţă clinică:
Amoxigard^{R} după gradul de impact asupra organismului face parte din grupul substanţelor slab toxice (clasa 4 de pericol, conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate este uşor tolerat de animale, nu posedă acţiune iritantă locală şi sensibilizantă.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Amoxicilina şi acidul clavulanic rapid se reabsorb din locul inoculării şi ating concentraţia maximă timp de 2 ore după administrarea a medicamentului de uz veterinar. Eliminarea amoxicilinei şi a acidului clavulanic din organism are loc în principal cu urina.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Butilhidroxitoluol - 2mg
Propilenglicol dicaprilat/dicaprat 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

6.2 Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare - 2ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalaj original al producătorului, separat de produse alimentare şi nutreţuri destinate animalelor. A se proteja de lumină solară directă.
A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25 °C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Amoxigard^{R} se produce ambalat a câte 20, 50, 100, 250 ml în flacoane din sticlă de volum corespunzător, cu dopuri din cauciuc şi capace din aluminiu, sau flacoane din polimer cu capace filetate cu control pentru prima deschidere
Flacoanele se ambalează în cutii din carton. Fiecare ambalj secundar conţine prospect de utilizre.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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
OOO"NITA-FARM"
Federaţia Rusă,
410010, or. Saratov,
str. Osipov V.
tel.: +7 452-338-600

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240003

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
06.02.2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2024

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