Anexa nr.2

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

PROSPECT

Amoxigard[R] suspensie injectabilă

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

OOO"NITA-FARM"
Federatia Rusă
410010,or.Saratov,
str.Osipov V.
tel .: +7 452-338-600

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amoxigard[R], suspensie injectabilă

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

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI (SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

1 ml conţine:
Substanţe active:
Amoxicillina (su formă de trihidrat) - 140 mg
Acid clavulanic (sub formă de potasiu clavulanat) - 35mg

Excipienţi:
Butilhidroxitoluol - 2mg
Propilenglicol dicaprilat/dicaprat până la 1 ml.

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

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).

5. 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.

6. REACŢII ADVERSE

La administrarea medicamentului Amoxigard, 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.

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

În caz de apariţie a reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului se stopează şi se indică medicamente antihistaminice şi remedii terapiei simptomatice.

Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ
Bovine, porcine, câini şi pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE; CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
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.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Carne: bovine – 42 zile, porcine – 31 zile.
Lapte: 108 ore.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
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.
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.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE
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.

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.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucţiunilor prevăzute în prospect 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 reea în acelaşi dozaj, conform aceeaşi scheme. Se interzice administrarea dozajului dublu pentru compensarea celui omis.

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

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 la substanţele active sau excipienţi trebuie să evite contactul cu medicament de uz veterinar.
În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul băuturilor şi produselor alimentare.
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).

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.

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.

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

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

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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 sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2024

15. ALTE INFORMAŢII

Ambalaj: 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 deschidereFlacoanele se ambalează în cutii din carton. Fiecare ambalj secundar conţine prospect de utilizre.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.