



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.v.ro, icbm.v@icbm.v.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr ... **160126** ... din ... **12.05.2016** ..

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **10400** din **03.10.2014**, și a Raportului de evaluare nr. **12685/48** din **30.03.2016**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

AMOXY-KEL 15%, suspensie injectabilă, 150 mg/ml

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanțe active:

amoxicilină trihidrat – 172,2 mg/ml (echivalent cu 150 mg amoxicilină)

b) Excipienți: tetraglicol, butilhidroxitoluen, propilenglicol octanoat decanoat

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Clasificare ATC (vet):

QJ01CA04



Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu.

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml.

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml; x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **3 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se depozita la temperatură mai mică de 25°C. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă după EXP.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **12.05.2016**

Data expirării: **NELIMITAT***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Nr. crt.	Angajament	Acțiuni care trebuie îndeplinite/ Termen limită
1.	validarea conținutului de: substanțe active, conservant, antioxidant și impurități/produși de degradare	1 an
2.	justificarea absenței impurităților/produșilor de degradare din specificațiile produsului finit, iar în cazul în care se detectează impurități/produși de degradare se va completa documentația tehnică cu metoda de determinare a acestora și cu validarea metodei respective;	1 an

Mentținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.



ANEXA nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15%, 150 mg/ml, suspensie injectabilă. pentru bovine, suine, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină 150 mg).....172.2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.....1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albă până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine, suine și câini în tratamentul infecțiilor cu tulpini sensibile la acțiunea substanței active: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (colibaciloza), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu *Salmonella dublin* la viței, mastite și dermatite interdigitale la bovine, poliartrite la viței și suine, erizipel și MMA la suine, tonsilite, gingivite și otite la câini; în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la amoxicilina, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la rozătoare: porcusori de guinea, hamsteri, gerbili, iepuri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilina și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclina din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții alergice sau reacții anafilactice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Se administrează în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu alte chimioterapice bacteriostatice (ex. tetraciclina, macrolide), din cauza potențialului antagonist.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează prin injecții subcutanate sau intramusculare în doză de 7,5 – 15 mg amoxicilina /kg greutate corporală sau 1 ml Amoxy-kel 15% pe 10-20 kg greutate corporală, odată pe zi, timp 3-5 zile.

Intrauterin: 3 - 4 ml produs.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Amoxicilina are limite de siguranță foarte mari.

Tratament de urgență în caz de anafilaxie: adrenalina și/sau corticoizi administrați i.m. sau i.v.
Alte reacții alergice: antihistamine și/sau corticoizi.

4.11 Timp de așteptare

Bovine : carne și organe:

Administrare s.c., i.m. : 20 zile

Lapte : 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi.

Suine:

Carne și organe: 46 zile.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg.
Cod ATC Vet: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu spectru larg de activitate. Ea acționează prin inhibarea formării peretelui celular, prin interferarea cu stadiul final al sintezei peptidoglicanilor producând rapid efectul bactericid.

Spectrul amoxicilinei include un număr mare de germeni Gram pozitivi și Gram negativi, bacterii aerobe și anaerobe acționează bactericid asupra unei game largi de agenți patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi (Bacillus anthracis, Brucella spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Escherichia coli, Erysipelothrix rhusiopathiae, Fusiformis spp., Actinomyces pyogenes, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Sphaerophorus spp., Streptococci și Stafilococci (tulpini sensibile la peniciline) și Serpulina hyodysenteriae.

Pseudomonas spp., Klebsiella spp., multe tulpini de Proteus și Stafilococci producători de penicilinaze sunt rezistente. Amoxicilina nu este activă împotriva micoplasmelor și protozoarelor. Rezistența la aminopeniciline în majoritatea cazurilor este determinată prin producerea mediatorilor plasmidici ai penicilinazei (β -lactamaza) și este frecvent observată la enterobacteriacee (E. Coli, Salmonella spp.) și stafilococi (S. aureus, S. hycus, S. intermedius). Mai multe tulpini de Bordetella bronchiseptica la porci sunt rezistente. Rezistența împotriva altor bacterii sensibile este mai puțin frecventă dar se poate întâlni regional. Rezistență încrucișată completă există între amoxicilină și ampicilină.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este rapid absorbită după administrarea intramusculară atingând peak-ul concentrației plasmatice după 2 ore. Amoxicilina este legată de proteinele serice în proporție de 30%. Amoxicilina este rapid distribuită în corp. Concentrațiile în exces, concentrațiile serice sunt obținute în urină, bilă, rinichi și ficat. Concentrații similare concentrațiilor serice sunt obținute în conținutul gastrointestinal, peretele intestinal. Concentrațiile în pulmoni, secrețiile bronhice, mucoase și piele sunt în jur de 30% din concentrațiile serice.

Amoxicilina trece în cantitate mică în lapte.

Amoxicilina suferă mici biotransformări.

Difuzează ușor în cele mai multe țesuturi și fluide ale organismului.

Amoxicilina cel mai mult este excretată sub formă neschimbată prin urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară activă și în mai mică măsură prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tetraglicol

Butilhidroxitoluen

Propilenglicol octanoat decanoat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla de tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; 1 flacon x 100 ml; 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml ; 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.1999/23.08.2004/21.04.2010

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRENTEN
BELGIUM



A - ETICHETARE



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

57



INFOMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla de tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15%, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină 150 mg).....172.2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : carne și organe:

Administrare s.c., i.m. :20 zile

Lapte : 96 ore

Administrare intrauterina: 1 zi.

Suine:

Carne și organe: 46 zile



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
KELA BELGIUM



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatura mai mică de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTREten
BELGIUM



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml ; 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15%, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină 150 mg).....172.2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, suine și câini în tratamentul infecțiilor cu tulpini sensibile la acțiunea substanței active: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (colibaciloza), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu *Salmonella dublin* la viței, mastite și dermatite interdigitale la bovine, poliartrite la viței și suine, erizipel și MMA la suine, tonsilite, gingivite și otite la câini; în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : carne și organe:



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



Administrare s.c., i.m. :20 zile
Lapte : 96 ore
Administrare intrauterina: 1 zi.
Suine:
Carne si organe: 46 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatura mai mica de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRTEN
BELGIUM

Handwritten signature or mark.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml; 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy-kel 15%, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină 150 mg).....172.2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : carne și organe:

Administrare s.c., i.m. :20 zile

Lapte : 96 ore

Administrare intrauterina: 1 zi.

Suine:



KELA N.V.
ST. LENWARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



Carne si organe: 46 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatura mai mica de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



B – PROSPECT



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
KELA BELGIUM



PROSPECT

Amoxy-kel 15%, 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, câini

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxy-kel 15% , 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat (echivalent cu amoxicilină 150 mg).....172.2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.....1 mg

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat la bovine, suine și câini în tratamentul infecțiilor cu tulpini sensibile la acțiunea substanței active: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (colibaciloza), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu *Salmonella dublin* la viței, mastite și dermatite interdigitale la bovine, poliartrite la viței și suine, erizipel și MMA la suine, tonsilite, gingivite și otite la câini; în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la amoxicilina, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la rozătoare: porcusori de guinea, hamsteri, gerbili, iepuri.

6. **REAȚII ADVERSE**

Pot apărea reacții alergice sau reacții anafilactice.

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTREten
BELGIUM



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează prin injecții subcutanate sau intramusculare în doză de 7,5 – 15 mg amoxicilina /kg greutate corporală sau 1 ml Amoxy-kel 15% pe 10-20 kg greutate corporală, odată pe zi, timp 3-5 zile.

Intrauterin: 3 - 4 ml produs.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Nu administrați intravenos.

Utilizați întodeauna o seringă uscată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : carne și organe:

Administrare s.c., i.m. : 20 zile

Lapte : 96 ore

Administrare intrauterină: 1 zi.

Suine:

Carne și organe: 46 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita la temperatura mai mică de 25°C.

A nu se utiliza după data înscrisă pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale
Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la amoxicilina si la scaderea eficientei tratamentului cu tetraciline din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amoxicilina trebuie sa evite contactul cu produsul.
În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În cazul contactului accidental cu pielea se va spala locul cu apa si sapun.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Se administreaza în timpul gestației și lactației .

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu alte chimioterapice bacteriostatice (ex. tetraciline, macrolide) din cauza potențialului antagonist.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Amoxicilina are are limite de siguranță foarte mari.
Tratament de urgență în caz de anafilaxie: adrenalină și/sau corticoizi administrate i.m sau i.v.
Alte reacții alergice: antihistamine și /sau corticoizi.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din sticla de tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml, închis cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 50 ml ; 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.