



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.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **130213** din **15.11.2013**

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. **10421** din **13.11.2010**, și a Raportului de evaluare nr. **6248/7** din **09.07.2013**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

AMOXYCILLIN 70% KELA, pulbere, 700 mg/g

Compoziție:

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

a) Substanță activă: amoxicilină trihidrat – 817,7 mg/g (echivalent cu amoxicilină 700 mg)

b) Excipienți: carbonat de sodiu monohidrat, silice coloidală anhidră, lactoză monohidrat

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)

Pungi laminate din aluminiu cu 100 g sau 1 kg de pulbere.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **3 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: **12 ore**

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumină și umiditate. A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.**
- 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: **15.11.2013**

Data expirării: **NELIMITAT**





DIRECTOR

Dr. Valentin VOIDU

Date envoie: 15.11.2013

Objet: ...



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCILLIN 70% Kela, pulbere pentru soluție orală pentru vitei, suine și păsări (găini)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat.....817,7 mg
(echivalent cu amoxicilină 700 mg)

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Viței în perioada de alăptare, suine, păsări (găini).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la viței în perioada de alăptare, suine și păsări (găini).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu administrați la viței în afara perioadei de alăptare și în niciun caz la rozătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol,) pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Instalațiile de adăpare (rezervoare, conducte, adăpătoare etc.) trebuie să fie spălate adecvat la încheierea tratamentului.

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

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat.



Nu se va manipula acest produs dacă persoana care îl utilizează este sensibilă la peniciline.
Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar pot apărea reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate.

Pot apărea efecte secundare gastrointestinale (diaree).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există dovezi privind potențialul teratogen al amoxicilinei sau efectele toxice ale acesteia asupra funcției de reproducere. Nu se recomandă administrarea de AMOXYCILLIN 70 % Kela în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în combinație cu antibiotice bacteriostatice fundamentale (ex. tetraciline, macrolide - posibil antagonism).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

AMOXYCILLIN 70% Kela se administrează oral.

Viței: 15 mg AMOXYCILLIN 70% Kela per kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 4-5 zile. Cantitatea necesară poate fi amestecată în lapte, înlocuitor de lapte, apă de băut sau soluție electrolitică.

Suine : 15 - 30 mg AMOXYCILLIN 70% Kela per kg greutate corporală pe zi timp de 4-5 zile. Administrați în apă de băut.

Păsări(gaini): 20 mg AMOXYCILLIN 70% Kela per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile. Administrați în apă de băut.

În cazul administrării în apă de băut cantitatea totală de AMOXYCILLIN 70% Kela necesară pentru tratamentul întregului grup de animale într-o zi poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN 70 \% Kela (mg/kg)} \times \text{media GC (kg)} \times \text{număr de animale}}{1000} = Y \text{ grame necesare/zi}$$

Cantitatea necesară pentru 1000 litri de apă de băut poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN 70 \% Kela (mg/kg)} \times \text{media GC (kg)} \times \text{număr de animale}}{\text{Cantitatea totală de apă consumată pe zi, în litri}} = Y \text{ grame/1000 litri}$$

Cantitatea astfel calculată trebuie să fie amestecată omogen în 10 litri apă de băut. Adăugați apoi în apa pe care o vor consuma complet suinele în 12 ore și păsările în 2 ore, timp de cel mult o zi, până la apusul soarelui. Asigurați apă nemedicamentată pentru restul zilei. Apa medicamentată nefolosită trebuie înlocuită după 12 ore. La păsări, doza totală zilnică poate fi administrată într-o singură porție care va fi consumată într-un interval de 2 ore. Păsările trebuie lăsate fără apă în cele 2 ore dinaintea administrării apei medicamentate.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

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

Amoxicilina poate fi administrată în siguranță la animalele fără hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine.

4.11 Timp de așteptare

Carne: viței: 5 zile; suine : 2 zile; păsări(gaini) : 1 zi.



Nu administrați găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice – peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică cu spectru larg. Aceasta inhibă sinteza peptidoglicanilor la nivelul peretelui celular bacterian și are o acțiune bactericidă rapidă. Amoxicilina este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Pentru a explica spectrul antibacterian al amoxicilinei, tabelul de mai jos cuprinde germeii susceptibili și valorile CMI orientative.

SPECII	CMI (μg/ml)
<u>Bacterii Gram-pozitive</u>	
<i>Streptococcus spp.</i>	0,01 B 0,10
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,5 B 1,25
<i>Streptococcus gr. D</i>	0,1 B 0,5
<i>Staphylococcus spp.</i> (tulpini sensibile la penicilină)	0,05 B 1,25
<i>Arcanobacterium pyrogenes</i>	# 0,1
<i>Corynebacterium bovis</i>	0,4
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0,02
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,1
<i>Bacillus anthracis</i>	0,25
<i>Clostridium perfringens</i>	0,05
<u>Bacterii Gram-negative</u>	
<i>Hemophilus spp.</i>	0,01 B 0,5
<i>Pasteurella spp.</i>	0,1 B 0,5
<i>Escherichia coli</i>	5,0
<i>Salmonella spp.</i>	0,25 B 1,25
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	5
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25-2,5
<i>Moraxella bovis</i>	0,4
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,01-0,2
<i>Fusobacterium necrophorus</i>	0,1
<i>Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae</i>	0,8

Pseudomonas, *Klebsiella* și majoritatea tulpinilor de *Proteus* (cu excepția speciei *Proteus mirabilis* non-producătoare de penicilinază), precum și stafilococii producători de penicilinază sunt rezistenți la amoxicilină.

Rezistența la aminopeniciline este determinată de cele mai multe ori de producția plasmido-mediată de penicilinază și se întâlnește cel mai frecvent la enterobacteriacee (*E. coli*, *Salmonella spp.* Grupa B) și stafilococi.

Mai jos sunt sintetizate Concentrațiile Minime Inhibitorii pentru câțiva germeni recoltați de la viței.

SPECII BACTERIENE	CMI amoxicilină (μg/ml)		
	Interval	CMI ₅₀ (*)	CMI ₉₀ (**)
<i>Salmonella grupa B</i>	0,78 - >100	≥ 100	≥ 100
<i>Salmonella grupa D</i>	0,39 - >100	0,78	≥ 100
<i>Salmonella spp. (alte)</i>	0,78 - >100	0,78	1,56
<i>E. coli</i>	0,20 - >100	1,56-6,25	≥ 100
<i>Pasteurella multocida</i>	0,20 - >100	1,56	≥ 100
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i>	0,20 - >100	0,39	≥ 100

(*) CMI₅₀ : valori CMI pentru care > 50% dintre grupuri sunt sensibile la amoxicilină.

(**) CMI₉₀ : valori CMI pentru care > 90% dintre grupuri sunt sensibile la amoxicilină.

Mai jos sunt sintetizate Concentrațiile Minime Inhibitorii pentru câțiva germeni recoltați de la suine :

SPECII BACTERIENE	CMI amoxicilină (μg/ml)		
	Interval	CMI ₅₀ (*)	CMI ₉₀ (**)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,06 - > 64	≤ 0,5 - 1	≤ 0,5 - 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,5 - > 64	≤ 0,5	1
<i>Salmonella. Choleraesuis</i>	≤ 0,5 - > 64	> 64	> 64
<i>Streptococcus suis</i>	≤ 0,125 - 256	0,125	32

5.2 Particularități farmacocinetice

Comparativ cu ampicilina, amoxicilina este mai bine absorbită după administrarea orală și pătrunde mai ușor în țesuturi. De asemenea, absorbția la nivelul tractului gastrointestinal este foarte puțin influențată de prezența hranei (biodisponibilitate: aprox. 30-35% la viței, aprox. 25% la suine după administrarea hranei și aprox. 60% la găini).

Dozele de 10 mg amoxicilină/kg greutate corporală determină concentrații plasmatice maxime de aproximativ 2 μg/ml la viței. Nivelurile plasmatice active terapeutic (> 0,5 μg/ml) sunt menținute timp de 6-8 ore. După administrarea în apa de băut a puilor de carne a cantității de 16 mg amoxicilină trihidrat (± 13 mg amoxicilină) pe kg greutate corporală pe zi, concentrațiile plasmatice medii sunt de aproximativ 2 μg/ml.

AMOXYCILLIN 70% KELA a fost administrat la suine în apa de băut, într-o doză de 30 mg/kg greutate corporală/zi, administrată pe parcursul zilei de-a lungul unui interval de 12 ore, timp de 5 zile. Concentrațiile plasmatice medii au variat între 0,3 și 0,45 μg/ml înainte de începerea fiecărei noi perioade de tratament și între 1 și 1,6 μg/ml la finalul fiecărei perioade de tratament de 12 ore.

Amoxicilina se leagă în proporție de 30% de proteinele serice. Concentrațiile la nivelul ficatului, vezicii biliare, rinichilor, urinei, țesuturilor intestinale și conținutului intestinelor sunt semnificativ mai mari decât în sânge. Aici pot fi obținute concentrații active terapeutic chiar și împotriva germenilor mai puțin susceptibili (de ex. împotriva bacteriilor enteropatogene din tractul gastrointestinal). Deși concentrațiile la nivelul tractului respirator sunt de obicei mai scăzute decât cele din sânge, acestea depășesc în general valorile CMI pentru majoritatea agenților patogeni care acționează la nivelul tractului respirator.

Amoxicilina este parțial metabolizată și este preponderent excretată prin urină, mai puțin prin bilă. Frația neabsorbită este excretată prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu monohidrat, silice coloidală anhidră, lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate din aluminiu cu 100 g sau 1 kg de pulbere.

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



Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului. 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 PUNERE PE PIAȚĂ

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia
Tel. +32 3 340 04 11 - Fax + 32 3 340 04 23 - e-mail info@kela.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
08/08/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Punga laminată din aluminiu x 100 g; x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYCILLIN 70% Kela - pulbere pentru soluție orală pentru vite, suine și pasări (găini).
 Amoxicilina trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Amoxicilina trihidrat.....817,7 mg
 (echivalent cu amoxicilina 700 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Viței în perioada de alăptare, suine, păsări (găini).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilina.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: viței: 5 zile; suine: 2 zile; păsări (găini): 1 zi.
 Nu administrați găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar, se va utiliza în termen de maxim 28 de zile.
 Valabilitatea după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină și umiditate, ferit de lumină și umiditate.

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

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia
Tel. +32 3 340 04 11 - Fax + 32 3 340 04 23 - e-mail info@kela.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT

AMOXYCILLIN 70% Kela - pulbere pentru solutie orala pentru vitei, suine si păsări(găini)

- NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

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

- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXYCILLIN 70% Kela- pulbere pentru solutie orala pentru vitei, suine și păsări(găini).
Amoxicilina trihidrat

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

1 gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat.....817,7 mg
(echivalent cu amoxicilina 700 mg)

- INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilina la viței în perioada de alăptare, suine și păsări (găini).

- CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați la viței în afara perioadei de alăptare și în niciun caz la rozătoare.

- REAȚII ADVERSE**

Rar pot apare reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate.
Pot apare efecte secundare gastrointestinale (diaree).

- SPECII ȚINTĂ**

Viței în perioada de alăptare, suine , păsări (găini).

- POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

AMOXYCILLIN 70% Kela se administrează oral. .



Viței: 15 mg AMOXYCILLIN 70% Kela per kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 4-5 zile. Cantitatea necesară poate fi amestecată în lapte, înlocuitor de lapte, apă de băut sau soluție electrolitică.

Suine: 15 - 30 mg AMOXYCILLIN 70% per kg greutate corporală pe zi timp de 4-5 zile. Administrați în apa de băut.

Păsări(gaini): 20 mg AMOXYCILLIN 70% Kela per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile. Administrați în apa de băut.

În cazul administrării în apa de băut, cantitatea totală de AMOXYCILLIN 70% Kela necesară pentru tratamentul întregului grup de animale într-o zi poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN 70 \% Kela (mg/kg)} \times \text{media GV (kg)} \times \text{număr de animale}}{1000} = Y \text{ grame necesare/zi}$$

Cantitatea necesară pentru 1000 litri de apă de băut poate fi calculată astfel:

$$\frac{\text{Doza de AMOXYCILLIN 70 \% Kela (mg/kg)} \times \text{media GV (kg)} \times \text{număr de animale}}{\text{Cantitatea totală de apă consumată pe zi, în litri}} = Y \text{ grame/1000 litri}$$

Cantitatea astfel calculată trebuie să fie amestecată omogen în 10 litri apă de băut. Adăugați apoi în apa pe care o vor consuma complet suinele în 12 ore și păsările în 2 ore, timp de cel mult o zi, până la apusul soarelui. Asigurați apă nemedicamentată pentru restul zilei. Apa medicamentată nefolosită trebuie înlocuită după 12 ore. La păsări, doza totală zilnică poate fi administrată într-o singură porție care va fi consumată într-un interval de 2 ore. Păsările trebuie lăsate fără apă în cele 2 ore dinaintea administrării apei medicamentate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: viței: 5 zile; suine: 2 zile; păsări (gaini): 1 zi.

Nu administrați găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină și umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP..

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol,) pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Instalațiile de adăpare (rezervoare, conducte, adăpătoare, etc.) trebuie să fie spălate adecvat la încetarea tratamentului.

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

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana care îl utilizează este sensibilă la peniciline.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există dovezi privind potențialul teratogen al amoxicilinei sau efectele toxice ale acesteia asupra funcției de reproducere. Nu se recomandă administrarea de AMOXYCILLIN 70 % Kela în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în combinație cu antibiotice bacteriostatice fundamentale (ex. tetraciline, macrolide - posibil antagonism).

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

Amoxicilina poate fi administrată în siguranță la animalele fără hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate din aluminiu cu 100 g sau 1 kg de pulbere.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe etichetă.

