

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Huvamox

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

HIPRA PHARMA SA, 34 rue Jean Monnet, ZI d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Huvamox 800 mg/g – pulbere.

Fiecare gram (g) conține:

Substanță activă:

- Amoxicilină: 697 mg
(echivalent cu 800 mg de amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

- Bicarbonat de sodiu: Qs 1,0 g
- Citrat de sodiu: 49,5 mg
- Silice coloidală hidratată: 0,5 mg.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La găini, curcani și rațe: indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

La porci: pentru tratamentul pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* susceptibilă la amoxicilină.

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la cai, iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau alte erbivore mici, deoarece amoxicilina, ca toate aminopenicilinele, are un efect dăunător asupra bacteriilor cecale.
- Nu se utilizează la rumegătoare.
- Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se administrează animalelor cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.
- Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

5. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate, ocazional grave, cu severitate variind de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Pot apărea simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

6. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de carne, puicuțe, de reproducție), rațe (pui de carne, de reproducție), curci (pui de carne, de reproducție) și porcine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare în apa de băut:

Găini:

- Doza recomandată: 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 18,8 mg medicament/kg greutate corporală/zi).
- Durata tratamentului: 3 zile sau, în cazurile grave, 5 zile.

Rațe:

- Doza recomandată: 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi).
- Durata tratamentului: 3 zile consecutive.

Curci:

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

Porci:

- Doza recomandată: 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi).
- Durata tratamentului: până la 5 zile.

Recomandări privind administrarea corectă**Utilizare în apa de băut:**

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luate în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul zilnic real de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum specie, vârstă, stare de sănătate, rasă și modul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de iluminat diferite). Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată corespunzător.

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

$$(x \text{ mg medicament/kg greutate corporală/zi}) \times (\text{media greutății corporale [kg] a animalelor care se vor trata}) / \text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per animal} = x \text{ mg medicament per litru de apă de băut}$$

- Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, evitând subdozarea.

- Toate animalele care vor fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a asigura consumul adecvat de apă medicamentată.
- Pe durata tratamentului, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă, pentru a garanta consumul apei medicamentate.
- Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă.
- Asigurați-vă de dizolvarea completă a medicamentului prin amestecare ușoară până la dizolvarea integrală.
- Mențineți omogenitatea apei medicamentate pe durata administrării la animale.

Solubilitatea maximă a medicamentului în apă este de 8 g/l la 20 °C și 3 g/l la 5 °C. Pentru soluțiile de rezervă și utilizarea unui dozator, asigurați-vă că nu depășiți solubilitatea maximă posibilă în condițiile date. Ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției de rezervă și consumul de apă al animalelor tratate.

Orice cantitate de apă medicamentată neconsumată în 24 de ore trebuie eliminată, iar apa medicamentată trebuie reîmprospătată.

Utilizare în hrana lichidă (pentru porci):

Administrați în hrana lichidă pentru a asigura 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi (corespunzând la 25 mg medicament/kg greutate corporală/zi), timp de până la 5 zile.

- Hrana cu medicament trebuie pregătită proaspăt, de cel puțin 2 ori pe zi, pe durata tratamentului.
- Doza zilnică se calculează pe baza numărului de animale și a greutateii medii a acestora, apoi se împarte la numărul de loturi de furaje pregătite zilnic.
- Hrana lichidă cu medicament se prepară cu apă potabilă proaspătă. Dizolvați cantitatea necesară de medicament într-o parte sau în toată apa necesară pentru hrana lichidă. Solubilitatea maximă este de aproximativ 8 g/l la 20 °C și 3 g/l la 5 °C. Asigurați dizolvarea completă a pulberii.
- Apa medicamentată poate fi amestecată cu hrană complet uscată și, dacă este necesar, cu restul apei. Sistemul utilizat trebuie să garanteze distribuția uniformă a apei cu medicament în hrana animalelor.
- Hrana lichidă finală cu medicament trebuie administrată porcilor în maximum 2 ore de la preparare. Stabilitatea amoxicilinei nu a fost determinată pentru toate tipurile comerciale de hrană. Pentru a minimiza pierderea activității amoxicilinei, cantitatea de hrană lichidă cu medicament pregătită nu trebuie să depășească ceea ce poate fi consumat în 2 ore.

- Hrana lichidă cu medicament nu trebuie fermentată. Orice cantitate neconsumată în 2 ore trebuie aruncată.
- Deși restricționarea accesului la alte surse de apă ar facilita consumul hranei lichide cu medicament, apa curată trebuie să rămână disponibilă permanent pentru bunăstarea animalelor.
- După încheierea perioadei de administrare, sistemele de alimentare cu apă și hrană lichidă trebuie curățate corespunzător pentru a evita ingerarea unor cantități subterapeutice de substanță activă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curcani (carne și organe): 5 zile

Porci (carne și organe): 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. A nu se utiliza cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

- Medicamentul de uz veterinar nu este eficient împotriva organismelor producătoare de β -lactamază.
- S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special aminopeniciline.
- Utilizarea medicamentului/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității antimicrobiene indică rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

- Absorbția medicamentului la animale poate fi afectată de boală. Dacă consumul de apă este insuficient, animalele trebuie tratate parenteral cu un medicament injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Utilizarea medicamentului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.
- Tratatamentul trebuie bazat pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, se vor utiliza informații epidemiologice locale (nivel regional sau de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.
- Abaterea de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină, reducând eficacitatea acestuia și a tratamentului cu alte peniciline, din cauza rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul veterinar:

- Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) prin injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporine și invers. Reacțiile alergice pot fi ocazional grave.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite manipularea medicamentului.
- Manipulați medicamentul cu mare atenție pentru a evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție recomandate.
- Evitați inhalarea prafului. Purtați o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință (conform EN149) sau o mască reutilizabilă (conform EN140 cu filtru EN143).
- Purtați mănuși în timpul pregătirii și administrării apei sau hranei lichide cu medicament.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare. Spălați toate zonele expuse ale pielii după manipularea medicamentului, apei sau hranei medicamentate.
- În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți abundant cu apă curată.
- Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării medicamentului. În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.
- Dacă apar simptome după expunere (ex. erupție cutanată), solicitați sfatul medicului și arătați această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome grave care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat:

- Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene ale amoxicilinei.
- Se utilizează doar conform evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

- Medicamentul nu trebuie administrat împreună cu antibiotice cu acțiune bacteriostatică, precum tetraciclinele, macrolidele sau sulfonamidele, deoarece acestea pot anula efectul bactericid al penicilinelor.
- Nu se utilizează simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor administrate oral.

Supradozare:

- Nu au fost raportate probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, nefiind disponibil un antidot specific.

Incompatibilități:

- În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate din data producerii: 2.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform instrucțiunilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj lichid conform instrucțiunilor: 2 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- Container de 100 g din polietilenă, închis cu un sigiliu din polietilenă de joasă densitate/polietilen tereftalat/aluminiu și 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 cu fermoar de 1 kg din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilen tereftalat.

*Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru