

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amatib 800 mg/g

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.

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

- KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

- TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Amatib 800 mg/g

Pulbere pentru administrare orală la porci și găini.

Compoziție:

- **Substanță activă:**

- Amoxicilină trihidrat: **800 mg** (echivalent cu amoxicilină **697 mg**) per gram.
- Lista excipienților:
- Carbonat de sodiu monohidrat
- Citrat de sodiu
- Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Descriere:

- Pulbere: de culoare albă până la gălbui.
- Aspectul după dizolvare: soluție incoloră sau ușor gălbuie.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecțiilor gastro-intestinale, meningitelor, artritelor și infecțiilor secundare cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Găini:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și gastro-intestinal (altele decât salmoneloze) cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate (cunoscută) la penicilină sau la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor.
- Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale severe, inclusiv anurie sau oligurie.
- Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte ierbivore mici.
- Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.
- Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

5. REACȚII ADVERSE

- În urma administrării penicinelor și cefalosporinelor, poate apărea hipersensibilitate.
- Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Porci, găini (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție).

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

- Pentru administrare orală.
- Porci: Se administrează în apa de băut și în hrană.
- Găini: Se administrează în apa de băut.

Doze recomandate:

- Găini:

Doza recomandată este de **16 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi** (echivalent cu **14 mg amoxicilină/kg greutate corporală** sau **20 mg produs/kg greutate corporală**) administrată în apa de băut, timp de **3-5 zile**.

- Porci:

Doza recomandată este de **16 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală/zi** (echivalent cu **14 mg amoxicilină/kg greutate corporală** sau **20 mg produs/kg greutate corporală**) administrată timp de **3-5 zile**.

Instrucțiuni pentru prepararea apei medicamentate:

Pentru prepararea apei de băut medicamentate trebuie să se ia în considerare:

- Greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate.
- Consumul zilnic de apă, care poate varia în funcție de specie, vârstă, stare de sănătate, rasă și sistemul de creștere (de exemplu, temperaturi diferite și regimuri de iluminare).

Formula pentru calculul cantității necesare de medicament:

Concentrația medicamentului (mg/l) = (Doza (mg/kg/zi) × Greutatea medie a animalului (kg)) / Consumul zilnic mediu de apă (l).

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Pentru administrarea cantității calculate de medicament se recomandă utilizarea unor cântare calibrate corespunzător.

Administrarea o dată pe zi

Este recomandată administrarea medicamentului o dată pe zi, în apa de băut, pentru o perioadă limitată de timp. Restricționați accesul la apa de băut pentru aproximativ două ore (mai puțin în perioadele călduroase), până în momentul administrării medicației. Presărați cantitatea zilnică calculată de pulbere pe suprafața apei, într-un recipient cu 5-10 litri apă. Se amestecă bine, până când pulberea s-a dizolvat. Această soluție se amestecă prin agitare în volumul de apă de băut care va fi consumată în aproximativ 2 ore. Solubilitatea maximă a medicamentului în apă este de aproximativ 8 g/l, la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Tratament continuu

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament care să fie consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 12 ore. Concentrația maximă a apei medicamentate pre-diluate este de aproximativ 8 g/l la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Solubilitatea maximă poate fi scăzută în mod considerabil la temperaturi mai joase. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

La speciile țintă, aportul de apă poate varia în funcție de diverși factori, inclusiv temperatura mediului, vârstă și tipul de furaj.

Administrarea în furaje

La porci, medicamentul poate fi, de asemenea, administrat în furaj, în doza zilnică recomandată. Acest mod de administrare este destinat numai pentru tratamentul individual al porcilor, în fermele în care este necesar tratamentul unui număr mic de porcine. Pentru administrarea în furaje este adecvat numai ambalajul de 100 g.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porci (Carne și organe): 2 zile.

Găini (Carne și organe): 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul 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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele bolnave pot avea aport redus de apă și/sau hrană, de aceea poate fi necesară administrarea parenterală a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Amoxicilina își exercită acțiunea bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian în timpul multiplicării. De aceea, în principiu nu este compatibilă cu antibioticele cu efect bacteriostatic (de exemplu, tetraciclinele), care inhibă multiplicarea. Există sinergism cu antibioticele beta-lactaminice și aminoglicozidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactaminice trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Manipulați medicamentul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării medicamentului.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicamentul, precum și inhalarea particulelor de pulbere.

La amestecul și manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN 149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

După utilizarea medicamentului, spălați mâinile.

În cazul contactului medicamentului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Pungă de 100 g: 1 lună.
- Pungi de 250 g, 500 g și 1000 g: 2 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: se utilizează imediat.

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

Pungi termosigilate din PET-Al-PE, ce conțin 100 g, 250 g, 500 g sau 1000 g pulbere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie 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