

PROSPECT

AMOXY-KEL 15% suspensie injectabilă pentru bovine, suine și câini.

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

Detinătorul autorizației de comercializare și producător:

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

- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMOXY-KEL 15% (Amoxicilina trihidrat) suspensie injectabilă pentru bovine, suine și câini.

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

1 ml conține: Amoxicilină trihidrat echivalent cu amoxicilină 150 mg – Butilhidroxitoluen (E321) – Tetraglicol – Propilenglicol octanoate decanoat.

- INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Amoxy-kel 15% este indicat în tratamentul următoarelor infecții cu tulpini susceptibile: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (ex. colibaciloza), infecții urogenitale, infecții și răni ale pielii, abcese, infecția cu Salmonella dublin la viței, mastite și dermatite interdigitale la vaci, poliartrite la viței și porci, erizipel și MMA la porci, tonsilite, gingivite și otite la câini, în prevenția infecțiilor postoperatorii.

- CONTRAINDICAȚII**

Folosirea acestui medicament este contraindicată la animale cu un istoric al reacțiilor alergice la peniciline și cefalosporine.

A nu se folosi la rozătoarele mici.

- REAȚII ADVERSE**

Reacții alergice (piele; reacții anafilactice ce pun viața în pericol) se pot întâlni la animalele cu hipersensibilitate .

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

- SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine, câini.

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

Injectie subcutanată sau intramusculară:

7,5 – 15 mg/kg greutate corporală sau 1 ml de AMOXY-KEL 15% pe 10-20 kg greutate corporală, odată pe zi pentru 3-5 zile.

Injectii intrauterine: 3-4 ml.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați înainte de folosire.
Nu injectați intravenos.
Folosiți întodeauna o seringă uscată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe:
- administrare s.c., i.m. : 20 zile
- lapte pentru consum: 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 păstra sub 25°C.
A nu se folosi după data expirării înscrisă pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza simultan cu alte medicamente antimicrobiene bacteriostatice (ex. tetraciline, macrolide), din cauza unui posibil antagonism.
Din cauza unor posibile incompatibilități, amoxicilina suspensie uleioasă nu trebuie amestecată cu alte medicamente în aceeași seringă. Seringa trebuie să fie întodeauna uscată înainte de folosire (nu e compatibilă cu apa).

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda 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

Eliberare : cu prescripție medicală.
Distribuitor: S.C. TOROX ROMÂNIA S.R.L., Str. Borșa nr. 30-32, bloc 3G, ap. 39, sector 1, București.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

Amoxy – kel 15% suspensie injectabilă, pentru uz veterinar

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Forma farmaceutică

Suspensie injectabilă



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXY-KEL 15% suspensie injectabilă pentru bovine, suine și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat echivalent cu amoxicilină 150 mg/ml.

Excipienți:

Butilhidroxitoluen.

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

Amoxy-kel 15% este indicat în tratamentul următoarelor infecții cu tulpini susceptibile: infecții respiratorii, infecții gastro-intestinale (ex. 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 porci, erizipel și MMA la porci, tonsilite, gingivite și otite la câini, în prevenția infecțiilor postoperatorii.

4.3 Contraindicații

Folosirea acestui medicament este contraindicată la animalele cu istoric de reacții alergice la peniciline și cefalosporine.

A se nu folosi la rozătoare mici (porcușori de Guinea, hamsteri, gerbila, iepuri) deoarece amoxicilina poate fi cauza colitei fatale la aceste specii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Niciuna.

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

Agitați înainte de folosire.

A nu se injecta intravenos.

Folosiți o seringă uscată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice (piele; reacții anafilactice ce pun viața în pericol) se pot întâlni la animalele cu hipersensibilitate.



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

Nu există nicio indicație că amoxicilina ar influența negativ reproducția și lactația sau ar avea potențial teratogenic.

Administrarea în timpul gestației și lactației nu este contraindicată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte medicamente antimicrobiene bacteriostatice (ex. tetraciline, macrolide), din cauza unui posibil antagonism.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectii subcutanate sau intramusculare : 7,5 – 15 mg/kg greutate corporală sau 1 ml de AMOXY-KEL 15% pe 10-20 kg greutate corporală, odată pe zi, timp 3-5 zile.

Injectii intrauterine: 3-4 ml.

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

Amoxicilina are limită de siguranță foarte mare.

Tratament de urgență în anafilaxie: adrenalină și/sau corticosteroizi administrate i.m sau i.v.

Alte reacții alergice: antihistamine și /sau corticosteroizi.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe:

-administrare s.c., i.m. : 20 zile

-lapte pentru consum: 96 ore

- administrare intrauterină: 1 zi.

Suine: carne și organe: 46 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmaceutic: 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 interferență cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor obținându-se un efect bactericid rapid.

Spectrul amoxicilinei include un număr mare de germeni Gram pozitivi și Gram negativi, bacterii aerobe și anaerobe (Bacillus anthracis, Brucella spp, Clostridium spp, Corynebacterium spp, Escherichia coli, Erysipelothrix rhusiopathiae, Fusiformis species, Actinomyces pyogenes, Haemophilus spp, Pasteurella spp, Salmonella spp, Sphaerophorus spp, Streptococci și Staphylococci (tulpini sensibile la peniciline) și Serpulina hyodysenteriae.

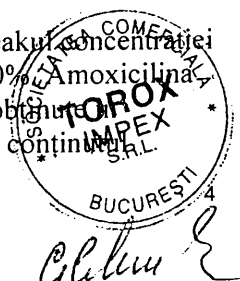
Pseudomonas, Klebsiella, cele mai multe tulpini de Proteus (cu excepția celor care nu produc β -lactamaze- Proteus mirabilis) și Staphylococci producători de β -lactamaze sunt rezistente.

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 (Staph. aureus, Staph. hycus, Staph. 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

AMOXY-kel 15% este rapid absorbit 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 care depășesc concentrațiile serice sunt obținute în urină, bilă, rinichi și ficat. Concentrații similare concentrațiilor serice sunt obținute în



gastrointestinal și 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. Aceasta este excretată predominant 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 octanoate decanoat

6.2 Incompatibilități

Din cauza unor posibile incompatibilități, amoxicilina suspensie uleioasă nu trebuie amestecată cu alte medicamente în aceeași seringă. Seringa trebuie să fie întodeauna uscată înainte de folosire (nu e compatibilă cu apa).

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră tip II , cu 50 ml, 100 ml sau 250 ml cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu .

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

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor 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

25.05.1998 /23.08. 2004

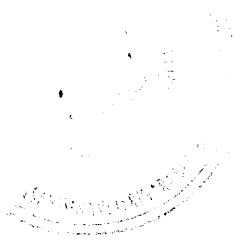
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



P. P. P. P. P.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

AMOXY-KEL 15% suspensie injectabilă, pentru uz veterinar

PARTEA I B
A – ETICHETARE

Forma Farmaceutică

Suspensie injectabilă



Calbun

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

AMOXY-KEL 15% suspensie injectabilă pentru uz veterinar

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL PRIMAR”

Forma Farmaceutică

Suspensie injectabilă



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă cu 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxy- kel 15% (Amoxicilină trihidrat), suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține: Amoxicilina trihidrat echivalent cu amoxicilina 150 mg
Butilhidroxitoluen
Excipienți până la 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml sau 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram – pozitive și Gram – negative care sunt susceptibile la Amoxicilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe:
-administrare s.c., i.m. : 20 zile
- lapte pentru consum: 96 ore
-administrare intrauterină: 1 zi.
Suine: carne și organe: 46 zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C.



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

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar
A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

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):



Celilun E