1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMOXYCILLIN 15 %- NEOCELL, Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά g:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Amoxycillin (as amoxycillin trihydrate) …… .. 150 mg

Έκδοχα
N-Methylglucamine……100 mg
Lactose έως ……1 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι, χοίροι και κρεοπαραγωγά ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μόσχοι: Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού προκαλούμενες από *Pasteurella* spp. και *Salmonella dublin*. Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *E. coli*. Λοιμώξεις προκαλούμενες από *Salmonella dublin*.
Χοίροι: Αναπνευστικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis* type II. Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *E.coli*.
Κρεοπαραγωγά Ορνίθια: Αναπνευστικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *E. coli, Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp και *Salmonella* spp. Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *Salmonella* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλλίνες και κεφαλοσπορίνες και σε ζώα με σοβαρές νεφρικές διαταραχές (ανουρία και ολιγουρία). Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το χορηγούμενο νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 12 ώρες. Το χορηγούμενο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται μέσα σε 6 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται γάντια και μάσκες κατά τη χρήση του προϊόντος, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις πενικιλλίνες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να προκληθεί καταστροφή της φυσιολογικής μικροχλωρίδας και γαστρεντερικές διαταραχές.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν αναφέρονται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με δραστικά βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (όπως π.χ. οι τετρακυκλίνες).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται μόνο από το στόμα.
Οι συνιστώμενες δόσεις είναι :
Μόσχοι: 75 g ανά 100 λίτρα νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, δύο φορές την ημέρα, για 5 διαδοχικές ημέρες (δηλ. ***10 mg αμοξυκιλλίνης / kgΣ.Β / 12ωρο***).
Χοίροι: 350 g ανά 100 λίτρα πόσιμου νερού, για 5 διαδοχικές ημέρες (δηλ. ***40 g αμοξυκιλλίνης / kg Σ.Β / 24ωρο***).
Κρεοπαραγωγά Ορνίθια*:* 150 - 300g ανά 150 λίτρα πόσιμου νερού, για 6 διαδοχικές ημέρες (δηλ. ***20 mg αμοξυκιλλίνης / kgΣ.Β / 24ωρο***)
Το χορηγούμενο νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 12 ώρες. Το χορηγούμενο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται μέσα σε 6 ώρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν αναφέρεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μόσχοι …… .48 ώρες
Χοίροι……..24 ώρες
Κρεοπαραγωγά Ορνίθια…….… 24 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά βήτα-λακτάμης
Κωδικός ATCvet : QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξυκιλλίνη είναι ελεύθερα διαλυτή στο νερό και κατάλληλη για όλους τους τύπους του πόσιμου νερού. Η αμοξυκιλλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλλίνη ευρέος φάσματος με βακτηριοκτόνο δράση έναντι GRAM(+) και GRAM(-) βακτηρίων. Επίπεδα αυξανόμενης αντοχής έχουν παρατηρηθεί στην *E.coli*, τη *Salmonella typhimurium* και στην *Pasteurella haemolytica.*

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη χορήγηση από το στόμα η υψηλότερη συγκέντρωση της αμοξυκιλλίνης στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται μέσα σε 2 με 3 ώρες. Στη συνέχεια, η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται σε (σχεδόν) αμετάβλητη μορφή μέσω κυρίως των ούρων, της χολής και των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Methylglucamine
Lactose

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια σε θερμοκρασία δωματίου.
Μετά την διάλυσή του στο πόσιμο νερό το προϊόν παραμένει σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία< 20ºC.
Σε θερμοκρασία 20-25ºC το διάλυμα διατηρείται σταθερό για 12 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το προϊόν σε χώρο ξηρό και σκοτεινό.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικά δοχεία από πολυαιθυλένιο του 1kg.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας,
14451, Μεταμόρφωση Αττική
Τηλ: 2102844333
Fax: 2102813466
E-mail: info@neocell.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45702/8-7-2008
101311/13/27-5-2015 (Τροποποίηση)
68583/31-05-2019 (Ανανέωση)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 8/07/2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31/05/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31/05/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει