



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV® 62,5%
Pulbere hidrosolubilă
Porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 100 g de pulbere conține 50 g de amoxicilină (sub formă de trihidrat), 12,5 g acid clavulanic (sub formă de sare de potasiu) și suport solubil în apă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă în apă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare

Tratamentul infecțiilor la porcine cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină și acid clavulanic:

- infecții ale tractului respirator
- infecții gastrointestinale

4.3 Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate la antibioticele penicilinice sau cefalosporinice în antecedente.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Medicamentul va fi administrat doar porcinelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal nu trebuie administrat la iepuri, purceluși de Guinea, hamsteri sau alte ierbivore mici.

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

Persoanele care au sensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu mare grijă acest produs, pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate. Evitați inhalarea pulberii. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Dacă aveți simptomele unei expuneri, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic și să îi arătați acestuia această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți la respirație sunt simptome mai severe care necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, și șobolani nu au evidențiat nici un semn de mutagenicitate, teratogenicitate sau efecte fetotoxice. Produsul va fi utilizat doar conform evaluării balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Peniciline (general)

Probenecid, Oxifenbutazonă – încetinirea excreției renale a penicilinei

Neomicină - pe cale orală inhibă absorbția intestinală a penicilinei

Cloramfenicol – poate inhiba acțiunea bactericidă a penicilinei

Nu au fost raportate date specifice privind interacțiunea combinației substanțelor active în literatura științifică disponibilă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Amoksiklav 62,5 % se administrează în apa de băut. La porcine se administrează de două ori pe zi 2 g de Amoksiklav/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile. Soluția clară se prepară prin dizolvarea a 20 g pulbere hidrosolubilă în cel puțin 7 l de apă. Mai întâi se dizolvă cantitatea de pulbere dorită într-un volum mai mic de apă (la 25°C) și se amestecă bine, apoi se adaugă și restul de apă pentru o solubilizare completă. Se prepară o soluție proaspătă chiar înainte de administrare. Se restricționează accesul la apa de băut cu două ore înainte de administrarea medicamentului. Nu se va da apă fără medicament concomitent cu soluția medicamentoasă. După reconstituire apa medicamentată trebuie consumată în 24 de ore.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapic: antiinfecțios pentru uz sistemic

Cod ATC vet: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Amoxicilina este un derivat semisintetic de penicilină. Aparține grupului de peniciline cu spectru larg sensibile la β -lactamază. Penicilinele din această clasă sunt derivate semisintetice din 6-APA. Penicilinele împiedică dezvoltarea peretelui celular prin interferare cu enzimele transpeptidaze, responsabile de formarea legăturilor încrucișate între lanțurile de peptidoglicani. Aceste enzime sunt asociate cu un grup de proteine și la bacteriile Gram pozitive și la cele Gram negative, numite penicillin bindings proteins (PBP).

În timpul creșterii celulare, când se formează structura de peptidoglicani, autolizina desface în mod continuu rețeaua pentru a crea locuri de fixare pentru lanțurile noi. Creșterea bacteriană normală depinde de echilibrul între formarea și autoliza peretelui. Când o penicilină interacționează cu PBP și inhibă enzimele de sinteză, se formează pereți celulari cu deficiențe, ceea ce conduce la alungirea anormală a celulelor, formarea de sferoplaști sau liză osmotică. Efectul penicinelor este în general bactericid și bacteriostatic. În orice caz, la niveluri mai mici decât MIC antibioticele betalactamice exercită efecte reziduale asupra structurii și funcționării bacteriene, care, în schimb, stimulează fagocitoza.

Antibioticele betalactamice au o influență mică asupra formării peretelui celular și organismele sensibile trebuie să se multiplice sau să crească intens: penicilinele sunt mult mai active în timpul creșterii bacteriene. De asemenea, au tendința de a fi mai active în mediu ușor acid (pH=5,5-6,5), probabil datorită creșterii penetrării membranei.

Acidul clavulanic

Ca inhibitor al penicilinazei, acidul clavulanic reacționează cu β -lactamaza sau penicilinaza produsă de anumite bacterii, cum ar fi *Staphylococcus aureus* și aceasta crește capacitatea amoxicilinei de a produce efectul său bactericid asupra peretelui bacterian. Reacția dintre β -lactamază și acidul clavulanic are ca rezultat inactivarea progresivă a enzimei, ca urmare a inhibării fazei inițiale. Acidul clavulanic imită penicilina în modul în care reacționează inițial la locul betalactamazei; oricum, pe măsură ce acesta devine mai ferm atașat, blochează locul de fixare. Nu s-a evidențiat că acidul clavulanic inhibă enzimele mamaliene.

Rezistența bacteriană

Au fost descrise câteva mecanisme de rezistență la antibioticele betalactamice, cel mai important dintre ele fiind inactivarea enzimatică.

Sunt cel puțin 6 tipuri majore de β -lactamaze care pot desface inelul β -lactamic, ceea ce duce la inactivarea medicamentului. Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și ampicilină.

Acidul clavulanic

S-a observat în urma mai multor studii asupra rezistenței la combinația amoxicilină-acid clavulanic (A/C), că această combinație exercită o presiune selectivă mai mică decât amoxicilina singură.

Spectru antimicrobian

Amoxicilina

Spectrul antimicrobian al amoxicilinei este similar celui al ampicilinei evaluat prin MIC; oricum, studiile experimentale asupra șoarecilor au arătat că amoxicilina, la aceeași concentrație serică,

produce un efect bactericid mai rapid și complet decât ampicilina. Spectrul antimicrobian include: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces*, *Clostridium*, *Fusiformis spp.*, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus*, *Brucella*, *Pasteurella*.

Acidul clavulanic are doar activitate antibacteriană slabă. Este un inhibitor puternic al unui spectru larg de β -lactamaze produse de microorganisme gram negative, inclusiv β -lactamaze mediate cromozomial produse de *K. Pneumoniae*, *Proteus spp.* și *Bacteroides spp.* În plus, β -lactamazele produse de *Staphylococcus spp.* sunt sensibile la inhibitor.

Acidul clavulanic nu are activitate de inhibare asupra β -lactamazelor mediate cromozomial produse de unii patogeni comuni și cu semnificație clinică, inclusiv *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* și *Proteus vulgaris*.

Concentrația inhibitorie minimă reprezentativă pentru combinația A/C a fost evidențiată pentru microorganisme diferite și variază de la 0,02 μ g/ml la 1,25 μ g/ml pentru majoritatea microorganismelor sensibile. *Pseudomonas aeruginosa* și *Proteus vulgaris*.

MIC reprezentativă (μ g/ml) pentru combinația A/C. Cifrele referitoare la organismele sensibile (exceptând cele pentru producătoarele de β -lactamaze) și nu țin cont de sușele rezistente care pot apare.

Gram pozitivi	A/C
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04
<i>Staphylococcus aureus</i> (β -lactamază +)	0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,04
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,02
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	0,06
<i>Clostridium spp.</i>	0,1

Gram negativi	A/C
<i>E. Coli</i>	5
<i>E. Coli</i> (β -lactamază +)	5-10
<i>Salmonella spp.</i>	1,25
<i>Klebsiella spp.</i>	5
<i>Pseu. aerug.</i>	R
<i>Haemophilus spp.</i>	0,3
<i>Bordetella bron.</i>	5
<i>Pasteurella spp.</i>	0,08
<i>Bacteroides spp.</i>	0,5
<i>Treponema hyo.</i>	0,3
<i>Mycoplasma spp.</i>	R

În studiul determinării MIC activitatea antibacteriană a Amoksiklav 62,5% pulbere solubilă în apă împotriva diferitelor sușe de *E. Coli* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* (inclusiv sușele producătoare de β -lactamaze) izolate la porcii din diferite țări: UK, Franța și Danemarca au fost testate.

Rezultatele au fost evaluate folosind următoarele "puncte critice" de sensibilitate:

	Punct critic MIC (g/ml)		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Valori amoxi/clav NCCLS	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$
XICLAV echivalent amoxi/clav	$\leq 8/2$	16/4	$\geq 32/8$
XICLAV echivalent masă totală	≤ 10	16-32	≥ 40

Toate sușele *A.pleuropneumoniae* testate în studiul prezentat au fost sensibile la combinația amoxicilină/acid clavulanic folosită în Amoksiklav.

Rezultatele sensibilității pentru *Escherichia Coli* sunt rezumate mai jos:

	MIC		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Număr de sușe E.Coli	39	13	3

Nu s-au evidențiat diferențe ale sensibilitatea la amoxicilină/acid clavulanic între producătorii de β -lactamaze și non-producătorii de β -lactamaze. Mici diferențe ale sensibilității au fost observate între izolate cu diferite origini geografice: izolate din Danemarca (atât E.Coli cât și sușe APP), arătând MIC₅₀ și valori ale MIC geometrică mai scăzute decât cele din UK sau Franța.

Comparația MIC împotriva E.Coli și APP de origini diferite este prezentată în tabelul de mai jos:

Sușe E.Coli izolate în	UK	Franța	Danemarca
MIC 50	8	8	4
MIC 90	16	32	16
MIC geometrică medie	6,7	8	4,2

Sușe APP izolate în	UK	Franța	Danemarca
MIC 50	0,5	0,5	0,5
MIC 90	1	1	0,5
MIC geometrică medie	0,6	0,6	0,4

P.Pohl a studiat sensibilitatea a 2447 sușe de E.Coli și 1395 sușe de *Salmonella* la porcine, bovine și păsări în Belgia. 14 medicamente au fost utilizate, printre acestea fiind testată și combinația amoxicilină cu acid clavulanic. S-a descoperit că toate sușele de E.Coli de la porcine (izolate de la porcine cu boală diareică și edematoasă) au fost sensibile la această combinație. Aceasta concluzie a fost valabilă și pentru toate sușele de *Salmonella* testate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Amoxicilina

După administrarea orală amoxicilina are o rezistență mai mare la sucul gastric decât ampicilina și se absoarbe bine. Absorbția după administrarea orală nu pare să fie inhibată de hrana din tubul digestiv. Amoxicilina este mai bine absorbită decât ampicilina, așa cum s-a demonstrat prin cantitatea de 70% măsurată în urină după 6 ore, comparativ cu 40-50% pentru ampicilină. Amoxicilina induce, de asemenea, concentrații serice mai mari (o dată sau o dată și jumătate până la de trei ori mai mari decât ale ampicilinei). Biodisponibilitatea amoxicilinei este de aproximativ 30%, de 6 ori mai mare decât a ampicilinei.

Disponibilitatea sistemică este de 60-70%.

Acid clavulanic

Administrarea simultană a combinației A/C nu afectează absorbția componentelor.

Acidul clavulanic nu este distrus de sucurile gastrice sau intestinale și se absoarbe rapid. Proprietățile farmacocinetice ale amoxicilinei și acidului clavulanic sunt relativ similare. La om, maximul concentrației plasmatice după administrarea orală apare între 45 de minute și 3 ore.

Biodisponibilitatea medie absolută a fost de 64%.

Distribuție

Amoxicilină

Timul de înjumătățire al tuturor aminopenicilinelor este de aproximativ 60-90 de minute. Amoxicilina este distribuită bine în fluidele corpului, iar concentrațiile în lapte sunt mai mici decât cele serice de până la 10 ori. Volumul de distribuție al penicilinelor tinde să reflecte compartimentarea extracelulară, dar amoxicilina penetrează țesuturile destul de bine. Amoxicilina este distribuită în mușchi, ficat, bilă, rinichi și urină.

Concentrații mari se găsesc în tractul alimentar. Concentrații joase apar în zone irigate slab, cum ar fi corneea, cartilagiile și oasele.

Penicilinele nu traversează, de obicei, barierele meningeale, placentare, mamare sau prostatice.

Inflamația crește difuzia și nivele eficiente ale unor peniciline pot fi crescute în abcese, fluidele pleurale, peritoneale și sinoviale.

Penicilinele sunt legate liber și reversibil de proteinele plasmatică (ampicilina – de obicei 20%)

Sarcina crește volumul de distribuție, ceea ce are ca efect scăderea concentrației date de doza administrată. Combinația A/C (sub formă de Amoksiklav) nu pare să influențeze distribuția amoxicilinei.

Acidul clavulanic

Proprietățile farmacocinetice ale acidului clavulanic sunt compatibile cu ale amoxicilinei. Timul de înjumătățire al amoxicilinei (la om) este de 1,2 h iar a acidului clavulanic ușor mai scăzut, de 0,97 h.

Acidul clavulanic nu se acumulează până la scăderea clearance-ului creatininei mai puțin de 10 ml/min. În fluidul peritoneal are loc o penetrare rapidă a acidului clavulanic.

Acidul clavulanic produce nivele terapeutice în bilă, fluidul din urechea medie și din amigdale.

Acidul clavulanic traversează placenta și poate fi găsit în sângele din cordon la nou-născuți, în lapte nefiind detectat clavulanat. Acidul clavulanic nu penetrează meningele neinflamate.

Excreția

Amoxicilină

În general, penicilinele se excretă nemodificate. Excreția amoxicilinei se face renal, cu concentrații mari atât în rinichi cât și în urină, unde concentrația poate fi de 100 de ori mai mare decât cea serică. Aproximativ 20% din excreția renală se face prin filtrare glomerulară și aproximativ 80% prin filtrare tubulară. Calea biliară poate fi, de asemenea, o cale majoră de excreție pentru penicilinele semisintetice cu spectru larg.

Valorile clearance-ului pentru peniciline sunt mai scăzute la nou-născuți decât la adulți. Penicilinele sunt, de asemenea, eliminate prin lapte deși de multe ori în cantități infime, ele pot persista în glandele mamare până la 90 de ore.

Acidul clavulanic

Acidul clavulanic apare în urină mai repede decât amoxicilina. El este excretat prin urină, prin filtrare glomerulară, fecale, bilă (1%) și plămâni, dar doar 20-60% fiind neschimbată în urină la 6 ore de la administrare orală. Administrarea curentă de probenecid cu A/C întârzie excreția amoxicilinei, dar nu întârzie excreția renală a acidului clavulanic. Bolton et al. au demonstrat într-un studiu că după administrarea orală de acid clavulanic la șobolani și câini majoritatea cantității a fost eliminată după 24 de ore. Aproximativ o treime din doza radioactivă la șobolani a fost excretată prin urină și o treime în aerul expirat. Cea mai mare parte a radioactivității a fost excretată prin fecale în mai puțin de 48 de ore. Între 3% și 6% din radioactivitate a fost găsită în carcase la 96 de ore.

Biotransformarea

Amoxicilina



Penicilinele sunt în general excretate nemodificate, deși unele hidrolize ale inelului β -lactamic au loc având ca rezultat apariția acizilor peniciloic și penamaldic, ca metaboliți majori (de obicei 20% este metabolizat), care sunt, de asemenea, excretați în urină. Derivații acidului peniciloic care se formează par să fie alergeni.

Acidul clavulanic

Clavulanatul s-a dovedit că este degradat in vivo la animale, metaboliții fiind excretați prin plămâni, fecale și urină și doar 20-60% se regăsește nemodificat în urină la 6 ore de la administrarea orală. Metaboliții au fost identificați în studiile efectuate la om, câine și șobolan și s-a stabilit că inițial inelul β -lactamic este deschis, metabolitul major, metabolit I fiind identificat ca acidul 2,5 – dihidro-4(2-hidroxietyl)-5-oxo-1H-pirol-3-carboxilic. Metabolitul II a fost identificat ca fiind 1-amino-hidroxiutan-2-onă.

Date farmacocinetice la porcine

Legarea de proteinele serice la porcine este de 19,6 +/- 4 (SEM)%.

Maximul concentrației serice după administrarea orală a unei capsule la porcine a fost mai mare și a apărut mai devreme pentru amoxicilină decât pentru doza echivalentă de ampicilină.

După administrarea orală și parenterală (i.m) a avut loc o acumulare importantă a amoxicilinei în rinichi și urină. 40-60% din concentrația serică a fost găsită în fluidul din articulații la ½-2 h de la administrare. O proporție semnificativă a dozei rămâne în tractul alimentar. Concentrații semnificative terapeutic au persistat în stomac și intestinul subțire 2 până la 12 ore de la administrare.

Studii privind depleția țesuturilor pentru produsele orale și parenterale la dozele recomandate arată că reziduurile ating nivelul minim până în 24 de ore după administrare subliniind previziunile farmacocinetice. Studiul privind farmacocinetica și eliminarea reziduurilor, folosind metoda analitică validată, a fost efectuat cu o formulă identică produsă de Lek, pentru a evalua datele privind reziduurile și a stabili perioada de așteptare. Se poate trage concluzia că perioada de așteptare de 1 zi de la ultima administrare de Amoksiklav 62,5% pulbere hidrosolubilă la porci este potrivită scopului de a proteja consumatorii.

Concluzii ale datelor farmacocinetice

După administrarea orală, amoxicilina și acidul clavulanic sunt rapid absorbite din tractul digestiv. Distribuția are loc în majoritatea țesuturilor moi, dar ambii compuși traversează puțin membranele biologice și bariera hematoencefalică în absența inflamației.

Concentrația terapeutică în sânge se atinge repede, iar eliminarea este bifazică, principala cale fiind cea urinară. Amoxicilina este excretată în mare parte nemodificată, în timp ce o parte din acidul clavulanic este metabolizat. Concentrații mari ale ambilor compuși se pot găsi în rinichi, în timp ce în tractul gastrointestinal concentrațiile utile terapeutic pot persista doar pentru câteva ore de la administrare. Datorită profilului farmacocinetic al ambilor compuși și dozelor utilizate pentru tratament, este puțin probabil să se găsească nivele mari de reziduuri în țesuturile comestibile după perioada de așteptare propusă.

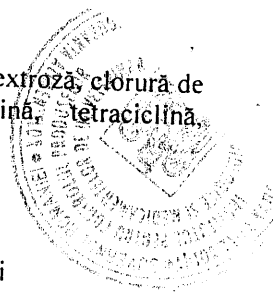
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu anhidru, acid citric anhidru, manitol

6.2 Incompatibilități (majore)

Penicilinele (în general) sunt incompatibile fizic în soluție cu: clorpromazină, dextroză, clorură de sodiu, eritromicină, gentamicină, kanamicină, hidrocortizon, lincomicină, tetraciclină, streptomycină, tetraciclină, polimixină.



6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 3 ani

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului: 7 zile

Valabilitatea după reconstituire sau diluare conform instrucțiunilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de până la 25°C, la loc uscat.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra ambalajul bine închis după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Amoksiklav 62,5% pulbere solubilă în apă este ambalat în pungi de polietilenă de densitate joasă (LPDE) introduse împreună cu un plic de 5 g cu gel desicant în altă pungă de polietilenă de densitate joasă. Pungile sigilate sunt introduse în recipiente de polipropilenă (PPL) închise cu un sistem de închidere "push-down" de polietilenă de densitate joasă (LPDE).

Prezentare:

Ambalaje de plastic de 500 g pulbere.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

1000 Ljubljana, Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090077

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REAUTORIZĂRI

03.02.2004/12.06.2009

9D

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2009

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOKSIKLAV 62,5 %
 Pulbere hidrosolubilă
 porci
 amoxicilină, acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: 100 de gr. de pulbere conțin 50 de gr. de amoxicilină (sub formă de trihidrat), 12,5 gr. de acid clavulanic (sub formă de sare de potasiu).

Excipienți: citrat de sodiu anhidru (E331), manitol (E421).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor provocate de microorganismele sensibile la amoxicilină și acid clavulanic

la porcine:

- infecții ale căilor respiratorii
- infecții ale aparatului digestiv

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Amoksiklav 62,5 % se administrează în apa de băut. La porcine se administrează de două ori pe zi 2 g de Amoksiklav/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile. Soluția clară se prepară prin dizolvarea a 20 g pulbere hidrosolubilă în cel puțin 7 l de apă. Mai întâi se dizolvă cantitatea de pulbere dorită într-un volum mai mic de apă (la 25°C) și se amestecă bine, apoi se adaugă și restul de apă pentru o solubilizare completă. Se prepară o soluție proaspătă chiar înainte de administrare. Se restricționează accesul la apa de băut cu două ore înainte de administrarea medicamentului. Nu se va da apă fără medicament concomitent cu soluția medicamentoasă. După reconstituire apa medicamentată trebuie consumată în 24 de ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Amoksiklavul pulbere va fi administrat în exclusivitate porcinelor. Produsul medicinal nu trebuie administrat la iepuri, purceluși de Guinea, hamsteri sau alte ierbivore mici.

Persoanele care au sensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu mare grijă acest produs, pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate. Evitați inhalarea pulberii. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Dacă aveți simptomele unei expuneri, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic și să îi arătați această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți la respirație sunt simptome mai severe care necesită îngrijire medicală de urgență.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Medicamentul va fi păstrat la o temperatură de maximum 25°C, în locuri uscate. Flaconul va fi ermetic închis după fiecare utilizare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU REȘTRICȚII 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health, d. o. o.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Producător responsabil cu eliberarea seriilor:
Lek, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni, Nr. 4, 540472 Targu Mures, Judetul Mures, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090077

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

