



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxicibactin 250 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 250 mg (corespunzător la amoxicilină trihidrat 287,50 mg)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat aromatizat de culoare albă până la aproape albă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în două și patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale căilor respiratorii, cum sunt rinita cauzată de *Pasteurella* spp. și *Streptococcus* spp., și bronhopneumonia cauzată de *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* și coci Gram-pozitivi.

Tratamentul infecțiilor primare ale tractului urogenital, cum este pielonefrita și al infecțiilor tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și coci Gram-pozitivi, al endometritei cauzate de *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* și *Proteus* spp. și al vaginitei rezultate în urma infecțiilor mixte.

Tratamentul mastitei cauzate de coci Gram-pozitivi și *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor cutanate locale cauzate de *Streptococcus* spp.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau ale substanțe din clasa  $\beta$ -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție renală gravă, însoțită de anurie sau oligurie.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La animalele cu disfuncție hepatică și renală, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție, iar utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe o evaluare risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar. Se recomandă precauție în cazul utilizării la ierbivore mici, altele decât cele enumerate la secțiunea 4.3.

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice sau alte clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

După administrarea produsului pot apărea simptome gastro-intestinale ușoare (diaree și vărsături). Pot apărea ocazional reacții de hipersensibilitate (reacții cutanate alergice, anafilaxie). În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie administrat tratament simptomatic.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și/sau lactație**

Până în prezent, studiile de laborator efectuate la animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Cu toate acestea, deoarece nu s-au efectuat studii la cățele gestante sau lactante, se recomandă ca produsul să fie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor din cauza debutului rapid al acțiunii bacteriostatice. Trebuie luată în considerare posibilitatea reactivității alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot determina creșterea efectului aminoglicozidelor.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală la câini.

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

### Posologie

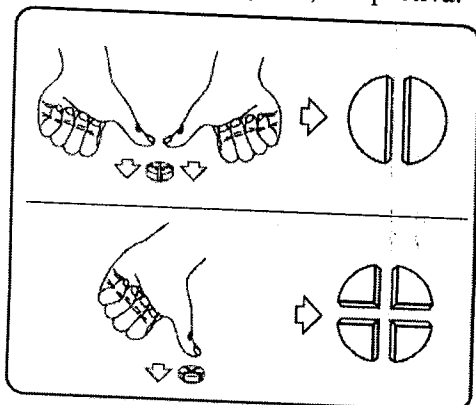
Doza recomandată este de 10 mg de amoxicilină / kg de greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Cea mai mare parte a cazurilor de rutină au răspuns după 5 până la 7 zile de tratament. Dacă nu s-a observat nicio ameliorare după 5 - 7 zile, trebuie reevaluat diagnosticul. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului.

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 10 mg / kg de greutate corporală, de două ori pe zi.

| Greutate corporală (kg) | Număr de comprimate de două ori pe zi       |                                    |                                    |
|-------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|                         | Amoxicilină 50 mg<br>pentru câini și pisici | Amoxicilină 250 mg<br>pentru câini | Amoxicilină 500 mg<br>pentru câini |
| 1 - 1,25                |                                             |                                    |                                    |
| >1,25 - 2,5             |                                             |                                    |                                    |
| >2,5 - 3,75             |                                             |                                    |                                    |
| >3,75 - 5               |                                             |                                    |                                    |
| >5 - 6,25               |                                             | sau                                |                                    |
| >6,25 - 12,5            |                                             |                                    | sau                                |
| >12,5 - 18,75           |                                             |                                    |                                    |
| >18,75 - 25             |                                             |                                    | sau                                |
| >25 - 31,25             |                                             |                                    |                                    |
| >31,25 - 37,5           |                                             |                                    | sau                                |
| >37,5 - 50              |                                             |                                    | sau                                |
| >50 - 62,5              |                                             |                                    |                                    |
| >62,5 - 75              |                                             |                                    |                                    |

= 1/4 comprimant     
 = 1/2 comprimant     
 = 3/4 comprimant     
 = 1 comprimant

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Două părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Patru părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare nu se cunosc alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibacteriene de uz sistemic. Peniciline cu spectru larg.

**Codul veterinar ATC:** QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

##### Proprietăți generale

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic, iar structura sa conține inelul beta-lactamic și inelul tiazolidinic comune tuturor penicilinelor. Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian, afectând stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Acestea inhibă activitatea enzimelor transpeptidază care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Acestea exercită o acțiune bactericidă, dar provoacă numai liza celulelor în dezvoltare. Antibioticele beta-lactamice pot fi considerate antibiotice dependente de timp.

##### Spectrul antimicrobian

Amoxicilina este un antibiotic de spectru larg și în general activ împotriva unora dintre bacteriile Gram-negative și Gram-pozitive (Germ-vet 2007) de exemplu *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* și coci Gram-pozitivi, cu sensibilitate la penicilină.

##### Rezistența

Amoxicilina este rezistentă la acid, dar nu este rezistentă la acțiunea beta-lactamazelor, care pot hidroliza moleculele, provocând deschiderea structurii inelului beta-lactamic și determinând astfel inactivitatea antibioticului.

Multe dintre bacteriile Gram-negative sunt în mod intrinsec rezistente la multe medicamente beta-lactamice. Acest lucru se datorează în parte mecanismului de acțiune al medicamentului și structurii membranei bacteriilor.

Rezistența dobândită la medicamente beta-lactamice a izolatelor clinice se poate datora activității beta-lactamazei specificate de plasmide sau modificărilor mutaționale la nivelul locilor cromozomiali.

În cazul unora dintre tulpini este posibil ca un singur pas al mutației să fie responsabil pentru rezistență, iar la altele este posibil ca rezistența să se datoreze mai multor mutații.

Prevalența rezistenței dobândite poate fi crescută la *E. coli*.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală. La câini, biodisponibilitatea sistemică este de 60-70%. Amoxicilina are un volum aparent de distribuție relativ scăzut, un nivel redus de legare la proteinele plasmatice (34% la câini) și un timp de înjumătățire prin eliminare scurt, din cauza excreției tubulare active la nivelul rinichilor.

După absorbție, cele mai crescute concentrații se găsesc la nivelul rinichilor (urină) și al bilei, urmate de ficat, plămâni, inimă și splină.

Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este redusă, cu excepția cazului în care este inflammat meningele.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Stearat de magneziu  
Celuloză microcristalină  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Amidon glicolat de sodiu  
Drojdie (uscată)  
Aromă de pui

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis și utilizată în 4 zile.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere din Aluminu - PVC/PE/PVDC  
Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate  
Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister a 10 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150079

## **9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2017

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxibactin 250 mg comprimate pentru câini / pictograme  
Amoxicilină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

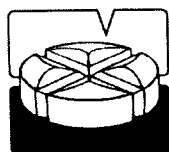
1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 250 mg (corespunzător la amoxicilină trihidrat 287,5 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.



Comprimat divizibil

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate  
20 comprimate  
30 comprimate  
40 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
70 comprimate  
80 comprimate  
90 comprimate  
100 comprimate  
250 comprimate  
500 comprimate

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări pentru utilizator: Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările pentru utilizator complete

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis și utilizată în 4 zile.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150079

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxibactin 250 mg comprimate pentru câini  
Amoxicilină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot.

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## **B. PROSPECT**

## PROSPECT PENTRU

Amoxibactin 250 mg comprimate pentru câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
4283 PZ Lelystad  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxibactin 250 mg comprimate pentru câini  
Amoxicilină

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 250 mg (corespunzător la amoxicilină trihidrat 287,5 mg)

Comprimat aromatizat de culoare albă până la aproape albă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în două și patru părți egale.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale căilor respiratorii, cum sunt rinita cauzată de *Pasteurella* spp. și *Streptococcus* spp., și bronhopneumonia cauzată de *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* și coci Gram-pozitivi.

Tratamentul infecțiilor primare ale tractului urogenital, cum este pielonefrita și al infecțiilor tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și coci Gram-pozitivi, al endometritei cauzate de *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* și *Proteus* spp. și al vaginitei rezultate în urma infecțiilor mixte.

Tratamentul mastitei (inflamația glandei mamare) cauzate de coci Gram-pozitivi și *Escherichia coli*.  
Tratamentul infecțiilor cutanate locale cauzate de *Streptococcus* spp.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau ale substanțe din clasa  $\beta$ -lactamilor (de exemplu, cefalosporine) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție renală gravă, însoțită de anurie sau oligurie (eliminare în cantitate mica, sau deloc de urină)..

## 6. REACȚII ADVERSE

După administrarea produsului pot apărea simptome gastro-intestinale ușoare (diaree și vărsături). Pot apărea ocazional reacții de hipersensibilitate (reacții cutanate alergice, anafilaxie). În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie administrat tratament simptomatic. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la câini.

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

### Posologie

Doza recomandată este de 10 mg / amoxicilină pe kg de greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Cea mai mare parte a cazurilor de rutină au răspuns după 5 până la 7 zile de tratament. Dacă nu se observă nicio ameliorare după 5 - 7 zile, trebuie reevaluat diagnosticul. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului.

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 10 mg / kg de greutate corporală, de două ori pe zi.

| Greutate corporală (kg) | Număr de comprimate de două ori pe zi    |                                 |                                 |
|-------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                         | Amoxicilina 50 mg pentru câini și pisici | Amoxicilina 250 mg pentru câini | Amoxicilina 500 mg pentru câini |
| 1 - 1,25                | ☐                                        |                                 |                                 |
| >1,25 - 2,5             | ☐                                        |                                 |                                 |
| >2,5 - 3,75             | ☐                                        |                                 |                                 |
| >3,75 - 5               | ☐                                        |                                 |                                 |
| >5 - 6,25               | ☐                                        | sau ☐                           |                                 |
| >6,25 - 12,5            |                                          | ☐                               | sau ☐                           |
| >12,5 - 18,75           |                                          | ☐                               |                                 |
| >18,75 - 25             |                                          | ☐                               | sau ☐                           |
| >25 - 31,25             |                                          | ☐                               |                                 |
| >31,25 - 37,5           |                                          | ☐                               | sau ☐                           |
| >37,5 - 50              |                                          | ☐                               | sau ☐                           |
| >50 - 62,5              |                                          |                                 | ☐                               |
| >62,5 - 75              |                                          |                                 | ☐                               |

$\square$  = ¼ comprimat

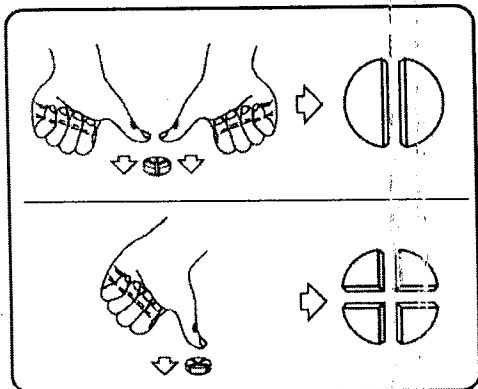
$\text{D}$  = ½ comprimat

$\oplus$  = ¾ comprimat

$\oplus$  = 1 comprimat

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Două părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Patru părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis și utilizată în 4 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La animalele cu disfuncție hepatică și renală, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție, iar utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe o evaluare risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar. Se recomandă precauție în cazul utilizării la ierbivore mici, altele decât cele enumerate la secțiunea 5. Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în acest prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice sau alte clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

**Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

#### **Utilizare în perioada de gestație și/sau lactație**

Până în prezent, studiile de laborator efectuate la animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Cu toate acestea, deoarece nu s-au efectuat studii la cățele gestante sau lactante, se recomandă ca produsul să fie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor din cauza debutului rapid al acțiunii bacteriostatice. Trebuie luată în considerare posibilitatea reactivității alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot determina creșterea efectului aminoglicozidelor.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)**

În caz de supradozare nu se cunosc alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 6.

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

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

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

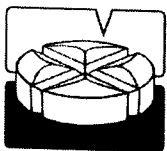
Februarie 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister a 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil