



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxicibactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină 50 mg (echivalent cu 57,50 mg amoxicilină trihidrat)

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 o linie de rupere în formă de cruce pe o parte a comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 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 infecții ale 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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din clasa  $\beta$ -lactaminelor 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 beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Se recomandă precauție în cazul utilizării la ierbivore mici, altele decât cele care au fost contraindicate în secțiunea 4.3.

Din cauza variabilității probabile (timp, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. Rezistență crescută la antimicrobiene este raportată printre izolatele de *E. Coli*, inclusiv izolate de *E. Coli* multirezistente la alte medicamente. Trebuie luate măsuri de precauție speciale atunci când se suspectează rezistența la mai multe medicamente pe baza testelor de sensibilitate.

Ori 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 antimicrobiene, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu se vor păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

### 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 ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Simptome gastro-intestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) după administrarea produsului. Reacții de hipersensibilitate (reacții cutanate alergice, anafilaxie) pot apărea foarte rar. În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie administrat un tratament simptomatic.

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

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Se utilizează 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 tetraciclonele 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.

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

Pentru administrare orală la câini și pisici.

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

##### Dozare

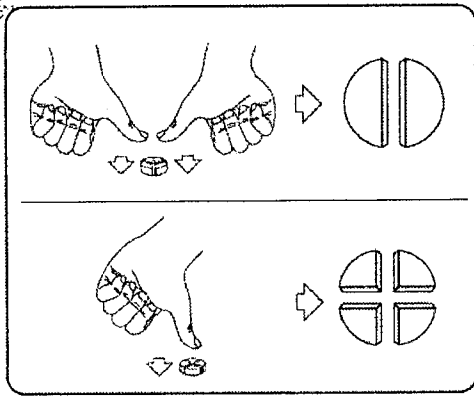
Doza recomandată este de 10 mg amoxicilină / kg de greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Majoritatea cazurilor de rutină au răspuns la tratament după 5 până la 7 zile. Dacă nu s-a observat nicio ameliorare după 5 - 7 zile, trebuie reevaluat diagnosticul. În cazuri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

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o doză standard 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 pentru câini și pisici	Amoxicilină 250 mg pentru câini	Amoxicilină 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			

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

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



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.  
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

În caz de supradozare nu se cunosc alte reacții adverse decât cele descrise în 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 penicinelor. 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 cu spectru larg și în general activ împotriva unor bacterii Gram-negative și majorității bacteriilor 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 medicamentele beta-lactamice în izolate 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 mari 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 (Tipul A)

Lactoză monohidrat

Drojdie (uscată)

Aromă de pui

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă 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 decurs de 4 zile.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din Aluminu - PVC/PE/PVDC

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

Cutii de 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

Țările de Jos

**NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:06.03.2015

Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



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



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxibactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici / pictograme  
Amoxicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

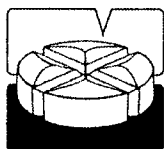
1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 50 mg (echivalent cu 57,50 mg amoxicilină trihidrat)

**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 și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

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

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

Lot {număr}

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

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amoxibactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici  
Amoxicilină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

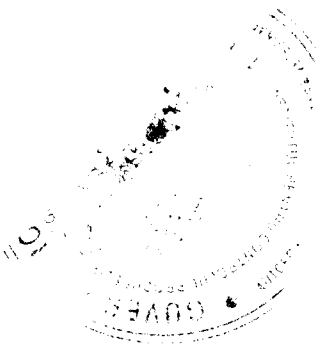
**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA w. 4



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Amoxicibactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici



### 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

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxicibactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici

Amoxicilină

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

1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 50 mg (echivalent cu 57,50 mg amoxicilină trihidrat)

Comprimat aromatizat de culoare albă până la aproape albă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte a comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi părți.

### 4. 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 infecții ale 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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din clasa  $\beta$ -lactaminelor (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

Simptome gastro-intestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) după administrarea produsului. Reacții de hipersensibilitate (reacții cutanate alergice, anafilaxie) pot apărea foarte rar. În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie administrat un tratament simptomatic.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro }.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pentru administrare orală la câini și pisici.


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


### Dozare


Doza recomandată este de 10 mg amoxicilină/ kg de greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Majoritatea cazurilor de rutină au răspuns la tratament după 5 până la 7 zile. 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 doză standard 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 pentru câini și pisici	Amoxicilină 250 mg pentru câini	Amoxicilină 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			⊕ ☐

 = ¼ comprimat

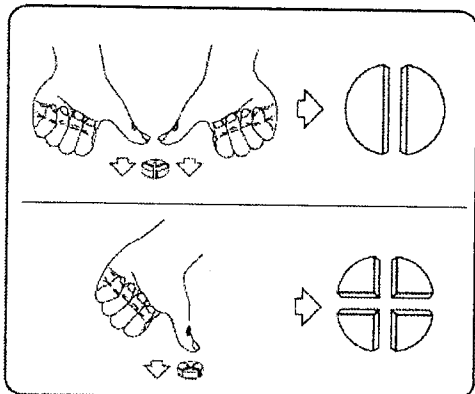
 = ½ comprimat

 = ¾ comprimat

 = 1 comprimat

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.  
Sferturi: 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 decurs de 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 lună.

## 12. ATENȚIONĂRI 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 beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar. Se recomandă precauție în cazul utilizării la erbivore mici, altele decât cele care au fost contraindicate în la secțiunea 5 "Contraindicații".

Din cauza variabilității probabile (timp, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. Rezistență crescută la antimicrobiene este raportată printre izolatele de *E. Coli*, inclusiv izolate de *E. Coli* multirezistente la alte medicamente. Trebuie luate măsuri de precauție speciale atunci când se suspectează rezistența la mai multe medicamente pe baza testelor de sensibilitate.

Ori 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 antimicrobiene, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu se vor păstra comprimatele la îndemâna animalelor.



### **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 ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

### **Gestație și lactație**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani 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 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 în secțiunea 6 "Reacții adverse".

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul nu trebuie aruncat în cursuri de apă din cauza pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

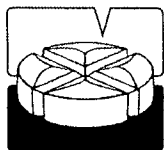
Septembrie 2020

## **15. ALTE INFORMAȚII**

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**Comprimat divizibil**

