



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimate pentru caini.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat (1800 mg) contine:

- Substanta activa: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca clavulanat de potasiu) 100 mg/comprimat
- Excipienti: Eritrozina (E127) 0,50 mg.

Pentru lista completa a excipientilor vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate nefilmate, de culoare roz pal, rotunjite, marcate pe o parte, cu diametru de 18,3 mm.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta.

Caini.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Caini:

Tratamentul infectiilor cauzate de microorganisme sensibile la combinatia amoxicilina/acid clavulanic, in special:

- Dermatite (superficiale si profunde), cauzate de Staphylococcus intermedius.
- Infectii ale tractului urinar cauzate de E. coli.
- Infectii ale tractului respirator cauzate de Streptococcus spp.
- Enterita cauzata de E. coli.

4.3 Contraindicatii

- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la penicilina sau alte substante din grupul beta-lactaminelor.
- Nu se utilizeaza in caz de disfunctie grava a rinichilor insotita de anurie si oligurie.
- A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, sinsila sau gerbili.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu se cunosc.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

i) Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la combinatie.

Politici oficiale, nationale si regionale antimicrobiene cu privire la utilizarea de antibiotice cu spectru larg ar trebui sa fie luate in considerare.

Nu se utilizeaza in cazul bacteriilor sensibile la peniciline cu spectru redus sau la amoxicilina ca substanta unica.

Se recomanda ca pentru initierea unui tratament adecvat sa se testeze sensibilitatea, iar terapia sa fie continuata numai dupa ce sensibilitatea la combinatie a fost stabilita.

Daca utilizarea produsului nu se face conform instructiunilor, poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic, si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice.

La animalele cu insuficienta hepatica si/sau renala, regimul de dozare trebuie sa fie atent



evaluat.

Se recomanda precautie in utilizarea la ierbivorele mici, altele decat cele in sectiunea

ii) Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergie) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reactii incrucisate la cefalosporine si viceversa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la peniciline trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulati acest produs cu mare atentie pentru a evita expunerea, luand toate precautiile recomandate.

Daca dezvoltati simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o eruptie pe piele, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mult mai serioase si necesita ingrijire medicala de urgenta. Spalati-va mainile dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Pot apare reactii alergice independent de doza, cum ar fi reactii la nivelul pielii sau chiar socul anafilactic. In aceste cazuri, terapia trebuie oprita imediat si este necesara instituirea unui tratament simptomatic.

Tulburari gastro-intestinale (diaree, varsaturi, ...) pot sa apara dupa administrarea produsului.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie

Studiile de laborator la sobolani si soareci nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la catele gestante sau care alapteaza si la pisici. Se utilizeaza numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor.

Trebuie luat in considerare si potentialul alergic in urma reactiilor incrucisate cu alte peniciline. Penicilinele pot creste efectul aminoglicozidelor.

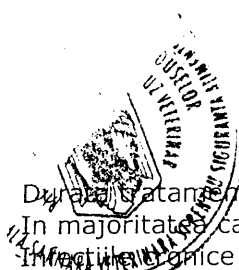
4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Administrare orala.

Cantitati de administrat: Doza recomandata este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporala (=12,5 mg de substante active combinate) de doua ori pe zi, pe cale orala la caini, respectiv 1 comprimat/40 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 30	Se utilizeaza comprimate de 50 sau 250 mg
(30.1 – 40.0)	1
(40.1 – 60.0)	1 ½
(60.1 – 80.0)	2

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatii de substante active/kg greutate, de doua ori pe zi.



Durata tratamentului:

În majoritatea cazurilor, 5 până la 7 zile de tratament sunt suficiente.

Infecțiile cronice sau refractare necesită o perioadă mai lungă de tratament.

Durata tratamentului este stabilită de către medicul veterinar, și trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura vindecarea bacteriologică completă.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita sub-dozarea produsului.

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

În urma supradozării, pot apărea frecvent simptome usoare gastrointestinale (diaree, varsături).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: amoxicilina și inhibitor enzimatic, codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic din grupa beta-lactamidelor, și, ca atare interferează cu sinteza peptidoglicanilor din peretele celular. Are proprietati bactericide și este considerată o penicilină cu spectru larg. Este activă in vitro împotriva bacteriilor aerobe și anaerobe, Gram negative cât și Gram pozitive.

Este inactivată de bacterii producătoare de beta-lactamaze.

Speciile de bacterii sensibile includ: *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* β -hemolitic și *Escherichia coli*.

Acidul clavulanic este un inhibitor puternic al mai multor β -lactamaze produse de bacterii Gram pozitive și Gram negative, de origine plasmidică sau cromozomială.

Inhibarea este permisă de similaritate structurală cu beta-lactaminele, și are loc prin formarea unui complex stabil moleculă-enzimă. În timpul acestui proces, acidul clavulanic este distrus conferind protecție amoxicilinei împotriva inactivării de către aceste enzime.

Rezistența dobândită poate fi însemnată în infecțiile cu *E. coli*.

Rezistența se dezvoltă în special prin producerea de inhibitor rezistenti la beta-lactamaze sau prin hiperproducția de beta-lactamaze.

La unele tulpini de *Staphylococcus aureus* (metilino-rezistent *S. aureus*, MRSA), și *Staphylococcus pseudintermedius*, rezistența la toți beta-lactamii este conferită prin alterarea proteinelor tinta din peretele celular. Acest lucru este adesea asociat cu rezistența la mai multe alți compuși antimicrobieni.

Pseudomonas aeruginosa și *Enterobacter* spp. pot fi considerate rezistente la combinație.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală. Biodisponibilitatea medie asociată cu comprimatele este de aproximativ 53% la câini. După absorbție, cele mai mari concentrații se găsesc în rinichi (urină) și bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este limitată, cu excepția cazului în care meningele este inflamate.

Acidul clavulanic este de asemenea bine absorbit după administrare orală. Biodisponibilitatea medie asociată cu comprimatele este de aproximativ 43% la câini. Distribuția în lichidul cefalorahidian este limitată, cu excepția cazului în care meningele este inflamate. Acidul clavulanic este excretat în principal prin rinichi (nemodificat în urină).

Principalii parametri farmacocinetici după o doză unică de 25 mg de combinație de substanțe active per kg greutate corporală, au fost rezumate în tabelele următoare:



Parametrul	Valoarea medie ($\pm$ Deviatia Standard)	
	Amoxicilina	Acid Clavulanic
C _{max} (μ g/mL)	12,49 ($\pm$ 2,59)	4,23 ($\pm$ 1,66)
T _{max} (hr)	1,18 ($\pm$ 0,33)	0,97 ($\pm$ 0,20)
t _{1/2} (hr)	1,57 ($\pm$ 0,16)	0,63 ($\pm$ 0,32)
AUC _{∞} (μ g.h/ml)	31,1 ($\pm$ 4,2)	5,54 ($\pm$ 1,82)

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

- Silice coloidala anhidra
- Amidonglicolat de sodiu tip A
- Celuloza microcristalina
- Eritrozina
- Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare este de 2 ani de la data fabricatiei. Orice portiune divizata din comprimat trebuie aruncata dupa 24 de ore.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate ar trebui sa fie stocate in blister.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Blistere format din folie de aluminiu (poliester/folie de aluminiu/polietilena LD), sigilate la cald, in benzi de 2 comprimate. Cutii continand 10 sau 100 comprimate.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120060.



9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01/2014.

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimate pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

- Substanta activa: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca clavulanat potasic) 100 mg/comprimat
- Excipienti: Eritrozina (E127) 0,50 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 sau 100 comprimate.

5. SPECII TINTA

Caini.

6. INDICATII

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala. Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Exp:

Orice portiune divizata din comprimat trebuie aruncata dupa 24 de ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie pastrate in blistere.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.
Se administreaza de catre medicul veterinar sau sub responsabilitatea sa.



14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA INDEMANA SAU VAZUL COPIILOR

A nu se lasa la indemana sau vazul copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

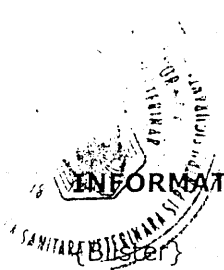
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120060

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimate pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

2. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

3. DATA EXPIRARII

Exp:

4. NUMARUL SERIEI

Lot:

5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimare pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimare pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

- Substanta activa: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca clavulanat de potasiu) 100 mg/comprimat
- Excipienti: Eritrozina (E127) 0,50 mg.

4. INDICATII

Caini:

Tratamentul infectiilor cauzate de microorganisme sensibile la combinatia amoxicilina/acid clavulanic, in special:

- Dermatite (superficiale si profunde), cauzate de Staphylococcus intermedius.
- Infectii ale tractului urinar cauzate de E. coli.
- Infectii ale tractului respirator cauzate de Streptococcus spp.
- Enterita cauzata de E. coli.

5. CONTRAINDICATII

- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la penicilina sau alte substante din grupul beta-lactaminelor.
- Nu se utilizeaza in caz de disfunctie grava a rinichilor insotita de anurie si oligurie.
- A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, sinsila sau gerbili.

6. REACTII ADVERSE

Pot apare reactii alergice independent de doza, cum ar fi reactii la nivelul pielii sau chiar socul anafilactic. In aceste cazuri, terapia trebuie oprita imediat si este necesara instituirea unui tratament simptomatic.

Tulburari gastro-intestinale (diaree, varsaturi, ...) pot sa apara dupa administrarea produsului.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.



7. SPECII TINTA

Caini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

Cantitati de administrat: Doza recomandata este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporala (=12,5 mg de substante active combinate) de doua ori pe zi, pe cale orala la caini si pisici, respectiv 1 comprimat/40 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 30	Se utilizeaza comprimate de 50 sau 250 mg
(30.1 - 40.0)	1
(40.1 - 60.0)	1 ½
(60.1 - 80.0)	2

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatii de substante active/kg greutate, de doua ori pe zi.

Durata tratamentului:

In majoritatea cazurilor, 5 pana la 7 zile de tratament sunt suficiente.

Infectiile cronice sau refractare necesita o perioada mai lunga de tratament.

Durata tratamentului este stabilita de catre medicul veterinar, si trebuie sa fie suficient de lunga pentru a asigura vindecarea bacteriologica completa.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis pentru a evita sub-dozarea produsului.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la combinatie.

Politici oficiale, nationale si regionale antimicrobiene cu privire la utilizarea de antibiotice cu spectru larg ar trebui sa fie luate in considerare.

Nu se utilizeaza in cazul bacteriilor sensibile la peniciline cu spectru redus sau la amoxicilina ca substanta unica.

Se recomanda ca pentru initierea unui tratament adecvat sa se testeze sensibilitatea, iar terapia sa fie continuata numai dupa ce sensibilitatea la combinatie a fost stabilita.

Daca utilizarea produsului nu se face conform instructiunilor, poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic, si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice.

La animalele cu insuficienta hepatica si/sau renala, regimul de dozare trebuie sa fie atent evaluat.

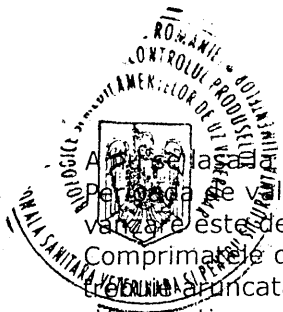
Se recomanda precautie in utilizarea la ierbivorele mici, altele decat cele in sectiunea 5.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.



A se ține în mână la îndemana copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani de la data fabricației.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blistere. Orice porțiune divizată din comprimat trebuie aruncată după 24 de ore. A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister și/sau cutie.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și viceversa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație: Studiile de laborator la sobolani și soareci nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la cățele gestante sau care alăptează și la pisici. Se utilizează numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Interacțiuni: Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor. Trebuie luat în considerare și potențialul alergic în urma reacțiilor încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare: În urma supradozării, pot apărea frecvent simptome ușoare gastrointestinale (diaree, varsături).

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL 01/2014.

15. ALTE INFORMATII

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Ambalaj: Cutii cu 10 sau 100 comprimate.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.