

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg comprimate aromatizate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	250 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	62,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Celuloză microcristalină	
Amidonglicolat de sodiu, tip A	
Crospovidonă, tip A	
Povidonă K30	
Zaharină sodică	
Vanilină	
Dioxid de siliciu coloidal hidratat	
Stearat de magneziu	
Oxid de fier (maro)	1,07 mg

Comprimat.

Comprimat maro, rotund și convex, aromatizat, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți și sferturi egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Pentru tratamentul următoarelor:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermită profundă și superficială).
- Infecții ale țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecții ale tractului urinar.
- Infecții respiratorii.
- Infecții intestinale.
- Infecții periodontice, ca tratament adjuvant la terapia periodontică mecanică sau chirurgicală.

Pisici:

Pentru tratamentul următoarelor:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermită superficială).
- Infecții ale țesuturilor moi (inclusiv abcese).
- Infecții ale tractului urinar.
- Infecții respiratorii.
- Infecții intestinale.
- Infecții periodontice, ca tratament adjuvant la terapia periodontică mecanică sau chirurgicală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili, șinșile sau alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte substanțe din grupa beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cai sau rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă cu anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistența încrucișată între amoxicilină/acidul clavulanic și alte antibiotice care fac parte din grupa beta-lactamicelor. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie analizată cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la alte antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la beta-lactamice în monoterapie, dar s-a confirmat susceptibilitatea la asocierea de amoxicilină/acid clavulanic, ar putea, totuși, să fie luat în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se utilizează în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu *S. aureus* rezistent la meticilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la meticilină (MRSP), deoarece izolatele respective trebuie să fie considerate rezistente la toate beta-lactamicele, inclusiv la asocierile de amoxicilină/acid clavulanic.

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas* spp., din cauza rezistenței lor inerente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG [grupul ad-hoc de experți în recomandări privind rezistența la antimicrobiene al Agenției Europene pentru Medicamente] inferioară) trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

De asemenea, ar putea fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesuturile țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecții intestinale.

Tratamentul oral cu antibiotice poate cauza perturbarea florei gastrointestinale, în special în cazul tratamentului pe termen lung.

În caz de insuficiență renală sau hepatică, produsul medicinal veterinar se utilizează numai în

conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Reacțiile alergice cauzate de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși când manipulați acest produs, pentru a evita contactul cu pielea.

Dacă vă apar simptome cum sunt erupția pe piele și iritația oculară persistentă după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, trebuie să se scoată din blister doar numărul de comprimate necesar, și doar atunci când este necesar. Păstrați fragmentul de comprimat neutilizat în blisterul desfăcut și puneți-l la loc în cutie imediat după utilizare. A nu se păstra cutia la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	tulburări gastrointestinale ¹ (de exemplu, vărsături, diaree)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	hipersalivație anorexie ^{1, 2} , letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacție de hipersensibilitate ³ (de exemplu, reacție alergică la nivelul pielii, anafilaxie)

¹ În funcție de severitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie să fie întrerupt și trebuie să se instituie tratamentul simptomatic pe baza evaluării beneficiu-risc realizate de medicul veterinar responsabil.

² Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) la pisici.

³ Poate fi gravă. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.

Contramăsuri care trebuie să fie luate în cazul unei reacții alergice:

- anafilaxie: se administrează epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi.
- reacții alergice la nivelul pielii: se administrează antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

În studiile de laborator (la șobolan, șoarece), semnele de embriotoxicitate sau teratogenitate au putut fi detectate numai la doze mari.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi inhibat de utilizarea concomitentă a antimicrobienelelor bacteriostatice.

Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

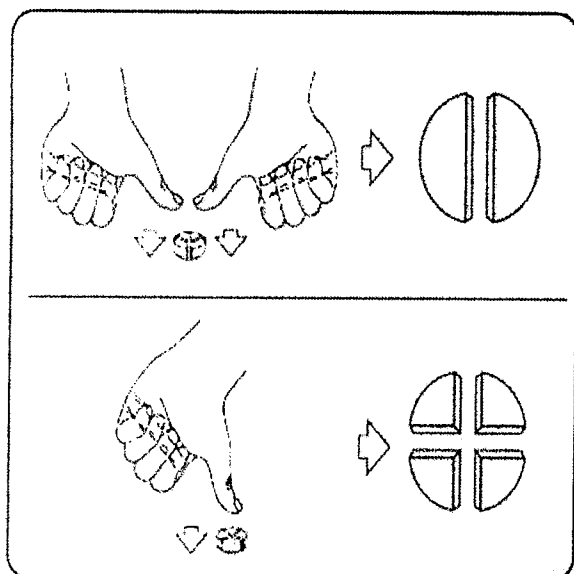
Dozaj: 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, o dată la 12 ore.

În cazul infecțiilor refractare ale tractului respirator, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, o dată la 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.

Instrucțiuni privind administrarea:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (doza: 12,5 mg/kg gc)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura precizia dozării.



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

Durata tratamentului:

În majoritatea cazurilor, un tratament cu durata de 5-7 zile este suficient.

Pentru cazurile cronice poate fi necesară o terapie mai îndelungată.

Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele durate de tratament:

Infecții cronice ale pielii: 10-20 zile.

Cistită cronică: 10-28 zile.

Instrucțiuni de utilizare:

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozele de maximum 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate de puii de câine, respectiv de pisică.

În studiile respective nu s-au detectat evenimente adverse asociate cu supradozele, în afară de cele enumerate în secțiunea 3.6 (pentru informații despre tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse).

Din cauza neurotoxicității penicilinelor, supradozajul poate provoca simptome la nivelul sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie să fie întrerupt imediat și trebuie să se instituie tratamentul simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina, la fel ca celelalte antibiotice beta-lactamice, acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari bacterieni, interferând în stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Această acțiune bactericidă provoacă numai liza celulelor de creștere.

Acidul clavulanic este un inhibitor de beta-lactamază și îmbunătățește spectrul antibacterian al amoxicilinei.

Amoxicilina în combinație cu acidul clavulanic are un spectru larg de acțiune care include tulpinile producătoare de beta-lactamază ale bacteriilor aerobe, ale bacteriilor facultativ anaerobe și ale bacteriilor obligatoriu anaerobe atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, inclusiv:

Gram-pozitive:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază)

Streptococcus spp.

Gram-negative:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (inclusiv majoritatea tulpinilor producătoare de beta-lactamază)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

S-a observat rezistență în rândul *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* și al *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicină. A fost raportată și o tendință de rezistență în cazul *E. coli*.

Tiparele de sensibilitate și rezistență pot varia în funcție de zona geografică și de tulpina bacteriană și se pot schimba cu timpul.

Valorile critice pentru amoxicilină/clavulanat (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (câini): sensibil CMI $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (câine; pisică): sensibil: CMI $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (pisică): sensibil: CMI $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (pisică): sensibil: CMI $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Mecanismele principale de rezistență la amoxicilină/acidul clavulanic sunt:

Inactivarea de către acele beta-lactamaze bacteriene care nu sunt ele însele inhibitate de acidul clavulanic.

Modificarea proteinelor care fixează penicilina („Penicillin-Binding Proteins”, PBP), ceea ce reduce afinitatea agentului antibacterian pentru proteinele-țintă (*S. aureus* rezistent la metilicină, MRSA și *S. pseudintermedius* rezistent la metilicină, MRSP).

Impermeabilitatea bacteriilor sau mecanismele pompelor de eflux pot provoca sau pot contribui la rezistența bacteriană, îndeosebi în cazul bacteriilor Gram-negative. Genele de rezistență pot fi localizate la nivelul cromozomilor (mecA, MRSA) sau plasmidelor (beta-lactamaze din familia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) și a apărut o varietate de mecanisme de rezistență.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,0 până la 2,0 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,37 ore. S-au observat C_{max} de 7430 ng/ml și AUC_{0-last} de 21800 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,5 până la 1,5 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,627 ore. S-au observat C_{max} de 3260 ng/ml și AUC_{0-last} de 4830 ng.h/ml.

Pisici:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,0 până la 2,5 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,16 ore. S-au observat C_{max} de 9390 ng/ml și AUC_{0-last} de 35 300 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,5 până la 1,5 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,593 ore. S-au observat C_{max} de 4390 ng/ml și AUC_{0-last} de 6650 ng.h/ml.

Amoxicilina este bine absorbită în urma administrării orale. Amoxicilina (pK_a 2,8) are un volum aparent de distribuție relativ mic, un grad relativ mic de legare de proteinele plasmatice (34% la câini) și un timp de înjumătățire terminal scurt din cauza excreției tubulare active prin rinichi. În urma absorbției, cele mai mari concentrații se regăsesc în rinichi (urină) și bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este scăzută, exceptând cazul în care meningele sunt inflamate.

Acidul clavulanic (pK_a 2,7) este și el bine absorbit în urma administrării orale. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este scăzută. Gradul de legare de proteinele plasmatice este de circa 25 %, iar timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt. Acidul clavulanic este eliminat în principal prin excreție renală (nemodificat în urină).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Fragmentele de comprimat rămase trebuie păstrate în buzunarul blisterului și administrate la următoarea administrare.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din oPA/Alu/PVC – PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 sau 250 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16/07/2024.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg comprimate aromatizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	250 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	62,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
200 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

• Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 250 mg / Acid clavulanic 62,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg comprimate aromatizate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	250 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	62,5 mg

Excipienți:

Oxid de fier (maro)	1,07 mg
---------------------	---------

Comprimate.

Comprimat maro, rotund și convex, aromatizat, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți și sferturi egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Pentru tratamentul următoarelor:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermită profundă și superficială).
- Infecții ale țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecții ale tractului urinar.
- Infecții respiratorii.
- Infecții intestinale.
- Infecții periodontice (infecții ale țesuturilor din jurul dinților), ca tratament adjuvant la terapia periodontică mecanică sau chirurgicală.

Pisici:

Pentru tratamentul următoarelor:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermită superficială).
- Infecții ale țesuturilor moi (inclusiv abcese).
- Infecții ale tractului urinar.
- Infecții respiratorii.
- Infecții intestinale.
- Infecții periodontice (infecții ale țesuturilor din jurul dinților), ca tratament adjuvant la terapia periodontică mecanică sau chirurgicală.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili, șinșile sau alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte substanțe din grupa beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cai sau rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă manifestată prin absența sau reducerea producției de urină (anurie sau oligurie).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistența încrucișată între amoxicilină/acidul clavulanic și alte antibiotice care fac parte din grupa beta-lactamicelor. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie analizată cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la alte antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la beta-lactamice în monoterapie, dar s-a confirmat susceptibilitatea la asocierea de amoxicilină/acid clavulanic, ar putea, totuși, să fie luat în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se utilizează în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu *S. aureus* rezistent la meticilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la meticilină (MRSP), deoarece izolatele respective trebuie să fie considerate rezistente la toate beta-lactamicelor, inclusiv la asocierile de amoxicilină/acid clavulanic.

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas* spp., din cauza rezistenței lor inerente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG [grupul ad-hoc de experți în recomandări privind rezistența la antimicrobiene al Agenției Europene pentru Medicamente] inferioară) trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

De asemenea, ar putea fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesuturile țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecții intestinale.

Tratamentul oral cu antibiotice poate cauza perturbarea florei gastrointestinale, în special în cazul tratamentului pe termen lung.

În caz de insuficiență renală sau hepatică, produsul medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Reacțiile alergice cauzate de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși când manipulați acest produs, pentru a evita contactul cu pielea.

Dacă vă apar simptome cum sunt erupția pe piele și iritația oculară persistentă după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, trebuie să se scoată din blister

doar numărul de comprimate necesar, și doar atunci când este necesar. Păstrați fragmentul de comprimat neutilizat în blisterul desfăcut și puneți-l la loc în cutie imediat după utilizare. A nu se păstra cutia la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

În studiile de laborator (la șobolan, șoarece), semnele de embriotoxicitate sau teratogenitate au putut fi detectate numai la doze mari.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi inhibat de utilizarea concomitentă a antimicrobienelelor bacteriostatice.

Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:

Dozele de maximum 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate de puii de câine, respectiv de pisică.

În studiile respective nu s-au detectat evenimente adverse asociate cu supradozele, în afară de cele enumerate în secțiunea 'Evenimente adverse' (pentru informații despre tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse).

Din cauza neurotoxicității penicilinelor, supradozajul poate provoca simptome la nivelul sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie să fie întrerupt imediat și trebuie să se instituie tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	tulburări gastrointestinale ¹ (de exemplu, vărsături, diaree)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	hipersalivație anorexie ^{1, 2} , letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacție de hipersensibilitate ³ (de exemplu, reacție alergică la nivelul pielii, anafilaxie)

¹ În funcție de severitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie să fie întrerupt și trebuie să se instituie tratamentul simptomatic pe baza evaluării beneficiu-risc realizate de medicul veterinar responsabil.

² Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) la pisici.

³ Poate fi gravă. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar. Contramăsuri care trebuie să fie luate în cazul unei reacții alergice:

- anafilaxie: se administrează epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi.
- reacții alergice la nivelul pielii: se administrează antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro .

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozaj: 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, o dată la 12 ore.

În cazul infecțiilor refractare ale tractului respirator, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, o dată la 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.

Instrucțiuni privind administrarea:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (doza: 12,5 mg/kg gc)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Durata tratamentului:

În majoritatea cazurilor, un tratament cu durata de 5-7 zile este suficient.

Pentru cazurile cronice poate fi necesară o terapie mai îndelungată.

Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele durate de tratament:

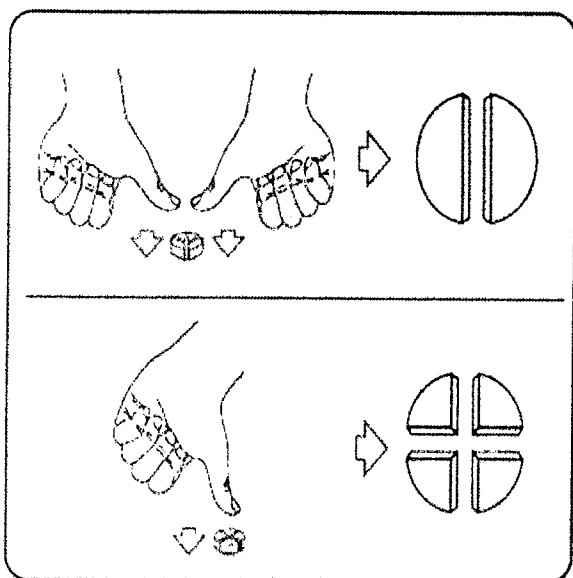
Infecții cronice ale pielii: 10-20 zile.

Cistită cronică: 10-28 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o dozare precisă.



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

10. Perioade 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.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Fragmentele de comprimat rămase trebuie păstrate în buzunarul blisterului și administrate la următoarea administrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

250085

Blister din oPA/Alu/PVC – PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 sau 250 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Axience
Tour Eссор
14, rue Scandicci
93500 Pantin
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

