

Page 2



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimate aromatizate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 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	
Glicolat de amidon de sodiu, tip A	
Crospovidonă, tip A	
Povidonă K30	
Zaharină sodică	
Vanilină	
Dioxid de siliciu coloidal hidratat	
Stearat de magneziu	
Oxid de fier (maro)	2,14 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.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cai.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

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 (o categorie inferioară în clasificarea AMEG) trebuie să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie să fie rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au prezentat un răspuns nesatisfăcător la alte clase de antimicrobiene sau la peniciline cu spectru îngust.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele beta-lactamice. Utilizarea produsului trebuie să fie atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Se recomandă precauție atunci când se utilizează produsul la erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul 3.3.

La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

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

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie să fie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, care să nu se afle la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini :

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie).
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie)*.

* În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclina pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

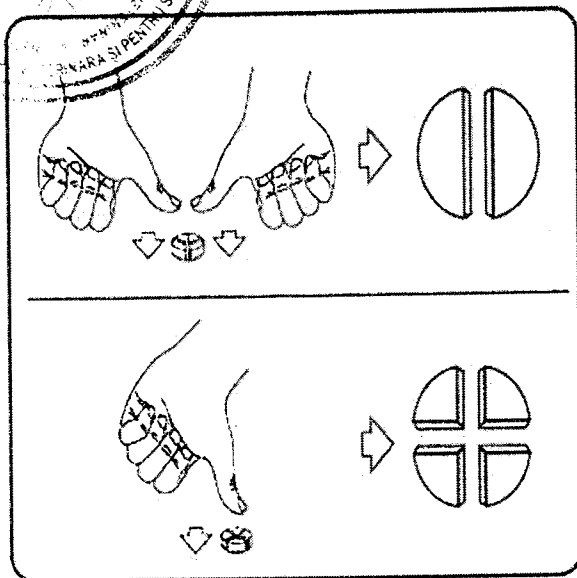
Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

Tabelul următor este un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	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 dozarea precisă.



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

Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 de zile, pentru cistita cronică 10-28 de zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.

În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

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

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

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 metilicilină. A fost raportată și o tendință de rezistență în cazul *E. coli*.

Tiparele de susceptibilitate 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): sensibilitate MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

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

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

Pasteurella multocida (pisică): MIC sensibilă $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistentă: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Mecanismele principale de rezistență la amoxicilină/acidul clavulanic sunt:

Inactivarea de către acele beta-lactamaze bacteriene care nu sunt ele însele inhibate 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 metilicilină, MRSA și *S. pseudintermedius* rezistent la metilicilină, 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 $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ 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-a observat C_{max} de 3260 ng/ml și AUC_{0-last} de 4830 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 de luni

Porțiunile rămase de comprimat 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

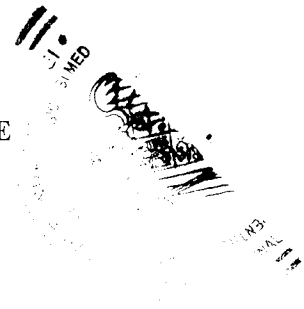
12.08.2024

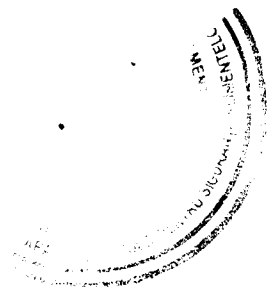
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimate aromatizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclanic

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

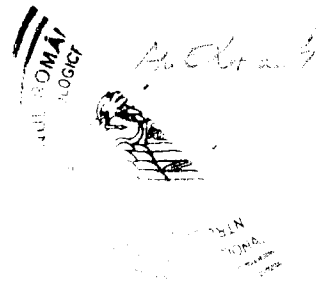
Amoxicilină 500 mg / Acid clavulanic 125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bioclanje 500 mg + 125 mg comprimate aromatizate pentru câini

2. Compoziție

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 mg

Excipienți:

Oxid de fier (maro) 2,14 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.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte antimicrobiene din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cai.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii 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 susceptibilitatii 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 (o categorie inferioară în clasificarea AMEG) trebuie să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie să fie rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au prezentat un răspuns nesatisfăcător la alte clase de antimicrobiene sau la peniciline cu spectru îngust.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele beta-lactamice. Utilizarea produsului va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prezența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Se recomandă prudență la utilizarea produsului pentru erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul „Contraindicații”.

La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

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

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie să fie returnate în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, care să nu se afle la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie).
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie)*.

* În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

Tabelul următor este un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	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	1¼	¼	-
> 6,25-12,5	-	½	¼
> 12,5-18,75	-	¾	-
> 18,75-25	-	1	½
> 25-31,25	-	1¼	-
> 31,25-37,5	-	1½	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

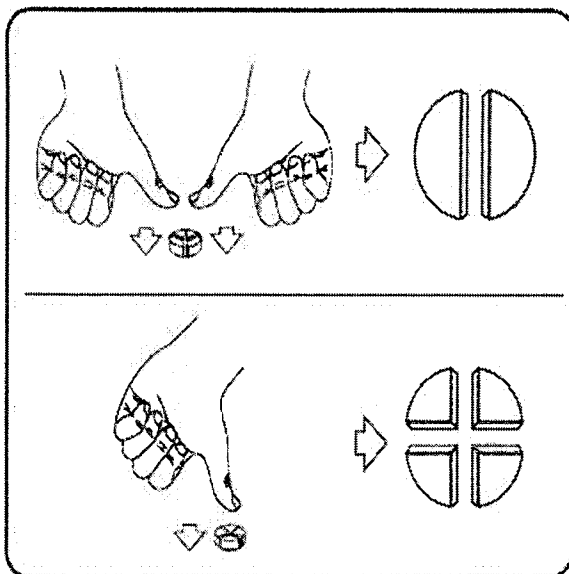
Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 de zile, pentru cistita cronică 10-28 de zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.

În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

Porțiunile rămase de comprimat 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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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

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

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 reacțiilor adverse suspectate:

Richter Pharma s.r.l.
Calea Serban Voda 195
040206 Bucuresti,
ROMANIA
Tel: +4021 3365428
Email: office@richter-pharma.ro

17. Alte informații

