



ANEXA m. L

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

APPROVED

Aldric SCHELFHOUT

Regulatory Affairs officer

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

20200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

AS

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denumire
Clavaseptin 62,5 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 50,000 mg
Acid clavulanic (ca sare potasică) 12,500 mg

Excipienți:

Oxid de fier maro (E172) 0,120 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate bej cu linie de rupere, care poate fi împărțit în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: tratament sau tratament complementar în infecții parodontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic de ex. *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

La pisici: tratamentul infecțiilor cutanate (inclusiv răni și abcese) cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic de ex. *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lactamice sau la orice dintre excipienți.

Nu administrați la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.

Nu administrați la cai și rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală severă asociată cu anurie sau oligurie. A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinarea amoxicilinei cu acid clavulanic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În adăuție la secțiunea 4.3. contraindicații.

La animale cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea produsului poate fi subiect al evaluării risc/beneficiu de către medicul veterinar și posologia trebuie evaluată cu grijă.

Este recomandată precauție în utilizarea la ierbivorele mici, altele decât cele nominalizate la secțiunea 4.3.

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea neadekvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale. A nu se utiliza pentru bacterii sensibile la peniciline cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

1. Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acest produs, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luați toate precauțiile recomandate.

3. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, va trebui să cereți sfatul medical și arătați medicului această atenționare.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Voma și diareea pot fi observate. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și evaluarea risc/beneficiu făcută de către medicul veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie) pot fi observate. În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

0200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și la lactație. Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nici un efect evident teratogen, fetotoxic sau teratofetic. Utilizați produsul numai în concordanță cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de utilizarea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetraciclina, sulfonamidele și cloramfenicol.

Ar trebui să fie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată a produsului este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic pe kg greutate corporală, de două ori pe zi administrat oral la câini și pisici, de ex. 1 comprimat pe 5 kg greutate corporală la 12 ore, conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1 ½
[7,6 - 10,0]	2

În cazul unor infecții grave la speciile țintă, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.
- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor cutanate la pisici (inclusiv răni și abcese).

Statusul clinic al animalului trebuie reevaluat după 7 zile și tratamentul poate fi prelungit cu încă 7 zile dacă este necesar. Cazurile severe de infecții cutanate pot necesita o durată a tratamentului chiar mai lungă și aceasta trebuie decisă de medicul veterinar responsabil.

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

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

La de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, au fost observate la pisici o scădere a valorilor colesterolului și vomă și la câini diaree. În eventualitatea unei supradoze este recomandat tratamentul simptomatic

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic; amoxicilină și inhibitor enzimatic.

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

20200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55 55

Fax +33-3-84-62-55 56

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminobenzilpenicilină din familia penicilinelor β -lactamice care previne formarea peretelui celular bacterian prin interferența în pasul final al sintezei peptidoglicanului.

Acidul clavulanic este un inhibitor ireversibil intracelular și extra celular al β -lactamazelor care protejează amoxicilina de inactivare de către multe β -lactamaze.

Amoxicilina/acid clavulanic au un spectru larg de activitate care include sușe care produc β -lactamaze atât Gram-pozitive cât și Gram-negative aerobe, facultativ aerobe și obligatoriu anaerobe.

Amoxicilina/acid clavulanic puncte critice (NCCLS/2002):

<i>Staphylococci</i> :	sensibil: CIM $\leq$ 4/2 $\mu\text{g/ml}$, rezistent: CIM $\geq$ 8/4 $\mu\text{g/ml}$
Alte microorganisme:	sensibil: CIM $\leq$ 8/4 $\mu\text{g/ml}$, rezistent: CIM $\geq$ 32/16 $\mu\text{g/ml}$

În infecțiile parodontale la câini, în Europa, (izolate în anul 2002 în Franța, Germania și Belgia) combinația amoxicilină / acid clavulanic într-un raport de 2 / 1 a obținut următoarele date privind sensibilitatea:

<i>Pasteurellaceae</i> :	CIM ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcus spp.</i> :	CIM ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	CIM ₉₀ : 5,3/26 $\mu\text{g/ml}$

În infecții cutanate, la pisică, inclusiv răni și abcese, în Europa (izolate în anul 2002 în Franța, Germania și Belgia) combinația amoxicilină / acid clavulanic într-un raport de 2 / 1 a obținut următoarele date privind sensibilitatea:

<i>Pasteurellaceae</i> :	CIM ₉₀ : 0,66/0,3 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Staphylococcaceae</i> :	CIM ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcaceae</i> :	CIM ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	CIM ₉₀ : 7,0/3,5 $\mu\text{g/ml}$,

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

Doar 1,5 % dintre tulpinile izolate au fost rezistente.

Rezistența la antibioticele β -lactamice este în principal mediată de β -lactamaze care hidrolizează antibioticele cum este amoxicilina.

Sensibilitatea și modul de rezistență pot varia în funcție de zona geografică și de tulpina bacteriană și se pot modifica în timp.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la doza recomandată la câini și pisici, absorbția amoxicilinei și acidului clavulanic este rapidă. La câini, concentrația plasmatică maximă a amoxicilinei de 8,5 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 1,4 ore și concentrația plasmatică maximă a acidului clavulanic de 0,9 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 0,9 ore. Timpul de înjumătățire este 1 oră la câini pentru ambele substanțe.

La pisici, concentrația plasmatică maximă a amoxicilinei de 6,6 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 1,8 ore și concentrația plasmatică maximă a acidului clavulanic de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 0,75 ore. Timpul de înjumătățire este 1 până la 2 ore la pisici pentru ambele substanțe.

Eliminarea este de asemenea rapidă. 12 % din amoxicilină și 17 % din acidul clavulanic este excretată prin urină. Restul este excretat ca metaboliți inactivi.

După administrări orale repetate ale dozei recomandate la câini și pisici, nu există nici o acumulare de amoxicilină și acid clavulanic, iar starea de echilibru este atinsă rapid după prima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Oxid de fier maro E 172
Crospovidonă
Povidonă K25
Dioxid de siliciu
Celuloză microcristalină
Aromă de ficat
Aromă de drojdie
Stearat de mangan
Hipromeloză

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
Jumătățile de comprimat se păstrează în ambalajul original și se utilizează în cel mult 12 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Folie termosudată integral din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/folie
Cutie de carton: dimensiuni de ambalaj de 10, 100, 250 și 500 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-10
Fax +33-3-84-62-55-11

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

APPROVED.
Aldric SCHELFHOOT
Regulatory Affairs Officer

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE France

Tel: +33-3-84-62-55-55

Fax: +33-3-84-62-55-56



CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 62,5 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină (ca de amoxicilină trihidrat).....50,000 mg

Acid clavulanic (ca sare potasică).....12,500 mg

Oxid de fier maro (E172)..... 0,120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 10, 100, 250, 500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. Vezi prospectul pentru atenționări de utilizare.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.
Păstrați jumătățile de comprimat în ambalajul original și utilizați-le în cel mult 12 ore.

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

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160024

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-55

BLISTER



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 62,5 mg comprimate

Amoxicilină 50 mg

Acid clavulanic 12.5 mg



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel. +33-3-84-62-55 55

Fax +33-3-84-62-55 56

PROSPECT

Clavaseptin 62,5 mg – comprimate palatabile 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

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

Producător pentru eliberarea seriei

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
Clavaseptin 62,5 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (cade amoxicilină trihidrat)	50,000 mg
Acid clavulanic (ca sare potasică)	12.500 mg
Oxid de fier maro (E172)	0,120 mg

Comprimat de culoare bej cu linie de rupere, care poate fi împărțit în jumătăți.

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini: tratament sau tratament complementar în infecții parodontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic, *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* și *Escherichia coli*.

La pisici: tratamentul infecțiilor cutanate (inclusiv răni și abcese) cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic, *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* și *Escherichia coli*



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.

Nu administrați la cai și rumegătoare.

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiență renală severă asociată cu anurie sau oligurie.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinarea amoxicilinei cu acid clavulanic.

6. REACȚII ADVERSE

Voma și diareea pot fi observate. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și evaluarea risc/beneficiu făcută de către medicul veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie) pot fi observate. În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tél +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

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

Doza recomandată a produsului este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic pe kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat oral la câini și pisici, conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg)	Clavaseptin 62,5 mg - câini și pisici 1 comprimat per 5 kg greutate corporală, la 12 ore
[1,0 - 2,5]	½
[> 2,5 - 5,0]	1
[> 5 - 7,5]	1 ½
[> 7,5 - 10,0]	2

În cazul unor infecții grave la speciile țintă, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală, de două ori pe zi

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.
- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor cutanate la pisici (inclusiv răni și abcese).

Statusul clinic al animalului trebuie reevaluat după 7 zile și tratamentul poate fi prelungit cu încă 7 zile dacă este necesar. Cazurile severe de infecții cutanate pot necesita o durată a tratamentului chiar mai lungă și aceasta trebuie decisă de medicul veterinar responsabil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tél +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.

Păstrați jumătățile de comprimat în ambalajul original și utilizați-le în cel mult 12 ore.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animale cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea produsului poate fi subiect al evaluării risc/beneficiu de către medicul veterinar și posologia trebuie evaluată cu grijă.

Este recomandată precauție în utilizarea la ierbivorele mici cât și la alte animale decât cele nominalizate la secțiunea de contraindicații.

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice β-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale. A nu se utiliza pentru bacterii sensibile la peniciline cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

1. Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acest produs, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luați toate precauțiile recomandate.

3. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, va trebui să cereți sfatul medical și să arătați medicului această atenționare.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nici un efect evident teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. Utilizați produsul numai în concordanță cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de utilizarea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetraciclina, sulfonamidele și cloramfenicolul.
*Ar trebui să fie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline.
Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.*

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi),

La de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, au fost observate la pisici o scădere a valorilor colesterolului și vomă și la câini diaree. În eventualitatea unei supradoze este recomandat tratamentul simptomatic

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Mai 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Folie termosudată integral din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/folie
Cutie de carton: Dimensiuni de ambalaj cu 10, 100, 250, 500 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tél +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56