

[Versiune 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)50 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică)12,5 mg

Excipienți

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare bej, marcate pentru a putea fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: tratamentul sau tratamentul adjuvant al infecțiilor parodontale cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic, de ex. *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

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

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

A nu se administra la cai și rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu disfuncție serioasă a rinichilor însoțită de anurie sau oligurie.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinația de amoxicilină cu acid clavulanic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animalele cu funcție hepatică și renală deteriorată, utilizarea produsului trebuie să facă subiectul unei evaluări a raportului beneficiu/ risc de către medicul veterinar, iar posologia trebuie evaluată cu atenție.

Este recomandată prudența în cazul utilizării la ierbivorele de talie mică altele decât cele specificate la secțiunea 4.3.

Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP 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 oficiale și locale. A nu se utiliza în cazurile de bacterii susceptibile la peniciline cu spectru îngust de acțiune sau la amoxicilina ca unică substanță.

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 în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă aveți sensibilitate la acest produs sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
 2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
 3. Dacă după expunere apar simptome cum sunt erupția cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment.
- Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot fi observate foarte rar vomă și diaree. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar.

Pot fi observate foarte rar reacții de hipersensibilitate (reacții alergice cutanate, anafilaxie). În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie utilizat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator realizate pe șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. Utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acțiunea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de utilizarea simultană a substanțelor bacteriostatice precum macrolidele, tetraciclinele, sulfonamidele și cloramfenicolul. Trebuie luat în considerare potențialul reacțiilor alergice încrucisate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

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

Doza recomandată de produs este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală, la câini și pisici, adică 1 comprimat per 5 kg greutate corporală la fiecare 12 ore, conform următorului tabel:

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 infecțiile severe la speciile tinta, 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 plăgi și abcese).

Starea clinică a animalelor trebuie reevaluată după 7 zile și dacă este necesar, tratamentul poate fi prelungit cu încă 7 zile. Cazurile severe de infecții cutanate pot necesita o durată a tratamentului chiar mai lungă și aceasta trebuie decisă de medicul veterinar responsabil.

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

La doze de trei ori doza recomandată administrată timp de 28 de zile, la pisici au fost observate o reducere a valorilor colesterolului și episoade de vomă, iar la câini a fost observată diareea. În eventualitatea unei supradozări, se recomandă tratament simptomatic.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic; amoxicilină și inhibitor enzimatic.
Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminobenzilpenicilină din familia penicinelor beta-lactamice, care previne formarea peretelui celular bacterian prin interferența cu etapa finală a sintezei peptidoglicanului.

Acidul clavulanic este un inhibitor ireversibil al beta-lactamazelor intracelulare și extracelulare, care protejează amoxicilina de inactivarea de către numeroase beta-lactamaze.

Amoxicilina/clavulanatul au un spectru de acțiune larg, care include tulpini producătoare de beta-lactamaze, atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, aerobe, facultativ anaerobe și obligatoriu anaerobe.

Conform documentului CLSI VET01-S2, valorile critice ale amoxicilinei/acidului clavulanic sunt pentru infecții ale pielii și ale țesuturilor moi la feline și pentru următoarele microorganisme (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Pasteurella multocida*): sensibile: CMI \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g/ml}$, rezistente: CMI \geq 1/0,5 $\mu\text{g/ml}$.

În absența unor valori critice veterinare specifice, următoarele valori critice derivate de la om (documentul M100-S) ar putea fi utilizate pentru orice altă combinație de specii de animale/specii bacteriene/tip de infecție:

Stafilococi: sensibili: CMI \leq 4/2 $\mu\text{g/ml}$, rezistenți: CMI \geq 8/4 $\mu\text{g/ml}$

Alte microorganisme: sensibile: CMI \leq 8/4 $\mu\text{g/ml}$, rezistente: CMI \geq 32/16 $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurellaceae: CMI₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Streptococcus spp.: CMI₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Escherichia coli: CMI₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$.

În infecțiile dermatologice de la pisici și câini, în Europa (izolate între anii 2010 și 2013 din Olanda, Franța, Germania, Marea Britanie și Belgia), combinația de amoxicilină/acid clavulanic în raport de 2/1 arată următoarele date privind sensibilitatea:

Date pentru perioada 2010-2013	n	Interval al CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp.	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 - 0,170/0,085 -	0,835/0,418 - 11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp. ¹	11-12	0,015/0,008 – 0,03/0,015	0,013/0,006 --- 0,027/0,014	0,023/0,012 – 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 - 64/32	ND	ND

¹ Valori CMI determinate în 2012 și 2013; ² CMI₅₀ și CMI₉₀ au putut fi determinate numai în 2013;
ND: Nedeterminate din cauza dimensiunii reduse a eșantionului

Rezistența la antibioticele beta-lactamice este mediată în principal prin beta-lactamaze, care hidrolizează antibioticele precum amoxicilina.

Susceptibilitatea 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 a dozei recomandate la câini și pisici, amoxicilina și acidul clavulanic se absorb rapid. La câini, concentrația plasmatică maximă de amoxicilină de 8,5 μg/ml este atinsă în 1,4 ore, iar concentrația plasmatică maximă de acid clavulanic de 0,9 μg/ml este atinsă în 0,9 ore. Timpul de înjumătățire este de 1 oră la câini pentru ambele substanțe.

La pisici, concentrația plasmatică maximă de amoxicilină de 6,6 μg/ml este atinsă în 1,8 ore, iar concentrația plasmatică maximă de acid clavulanic de 3,7 μg/ml este atinsă în 0,75 ore. Timpul de înjumătățire este de 1 până la 2 ore la pisici pentru ambele substanțe.

Eliminarea este, de asemenea, rapidă. 12% din amoxicilină și 17% din acidul clavulanic sunt excretate prin urină. Restul este excretat sub formă de metaboliți inactivi.

După administrarea orală repetată a dozei recomandate la câini și pisici, nu există nicio acumulare de amoxicilină sau acid clavulanic, iar starea de echilibru este atinsă rapid după prima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de fier maro E172
Crospovidonă
Povidonă K25
Dioxid de siliciu
Celuloză microcristalină
Aromă de ficat
Aromă de drojdie
Stearat de magneziu
Hipromeloză

6.2 Incompatibilități majore

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: 16 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
Jumatatile de comprimat se returneaza în blisterul deschis și se utilizeaza în cel mult 16 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/blister
Cutie de carton: Ambalaje cu 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 medicinale veterinare 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

150145

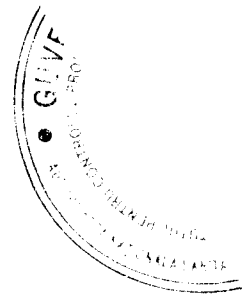
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.2016/09.01.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

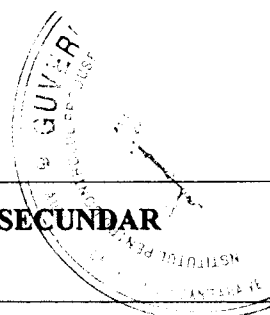
Decembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 62,5 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici
Amoxicilină, Acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....50 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică).....12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 100, 250, 500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. Citiți prospectul pentru atenționările destinate utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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: 16 ore.
Jumătățile de comprimat se returnează în blisterul deschis și se utilizează în cel mult 16 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

190003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

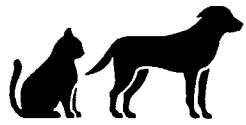
Lot: {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
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: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Clavaseptin 62,5 mg-comprimate palatabile pentru caini si 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

Producător responsabil 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

Amoxicilină, Acid clavulanic

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

Fiecare comprimat conține:

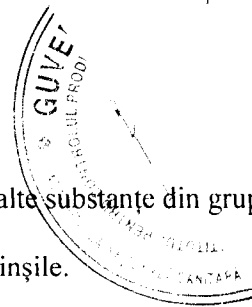
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	50 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică)	12,5 mg
Oxid de fier maro (E172)	0,120 mg

Comprimate de culoare bej, marcate pentru a putea fi divizate în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: tratamentul sau tratamentul adjuvant al infecțiilor parodontale cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic, de ex. *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

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



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

A nu se administra la cai și rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu disfuncție serioasă a rinichilor însoțită de anurie sau oligurie.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinația de amoxicilină cu acid clavulanic.

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate foarte rar vomă și diaree. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de evaluarea raportului beneficiu /risc făcută de către medicul veterinar.

Pot fi observate foarte rar reacții de hipersensibilitate (reacții alergice cutanate, anafilaxie). În aceste cazuri, trebuie întreruptă administrarea și trebuie utilizat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați prin sistemul dvs. național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici



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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată de produs este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală, la câini și pisici, conform următorului tabel:

Greutatea corporală (kg)	Clavaseptin 62,5 mg - câini și pisici
[1,0 - 2,5]	1 comprimat per 5 kg greutate corporală la fiecare 12 ore
[2,6 - 5,0]	1/2
[5,1 - 7,5]	1
[7,6 - 10,0]	1 1/2

În infecțiile severe la speciile tinta, 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 plăgi și abcese).

Starea clinică a animalelor trebuie reevaluată după 7 zile și tratamentul poate prelungit cu încă 7 zile dacă este necesar. Cazurile severe de infecții cutanate pot necesita o durată a tratamentului și mai mare 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 (TIMPI) 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 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

Jumătățile de comprimat se returnează în blisterul deschis și se utilizează în cel mult 16 ore. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animalele cu funcție hepatică și renală deteriorată, utilizarea produsului trebuie să facă subiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar, iar posologia trebuie evaluată cu atenție.

Este recomandată prudență în cazul utilizării la ierbivorele de talie mică altele decât cele specificate în paragraful referitor la contraindicații.

Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP 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 oficiale și locale. A nu se utiliza în cazurile de bacterii susceptibile la peniciline cu spectru îngust de acțiune sau la amoxicilină ca unică substanță. Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă aveți sensibilitate la acest produs sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere apar simptome cum sunt erupția cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment.
Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator realizate pe șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. Utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acțiunea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de utilizarea simultană a substanțelor bacteriostatice precum macrolidele, tetraciclina, sulfonamidele și cloramfenicolul. Trebuie luat în considerare potențialul reacțiilor alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
La doze de trei ori doza recomandată administrată timp de 28 de zile, la pisici au fost observate o reducere a valorilor colesterolului și episoade de vomă, iar la câini a fost observată diareea. În eventualitatea unei supradozări, se recomandă tratament simptomatic.

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

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

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

Decembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Blister din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/blister
Cutie de carton: Ambalaje cu 10, 100, 250, 500 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.