

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



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.....50 mg
(corespunzător cu amoxicilină trihidrat)..... 57,39 mg
Acid clavulanic..... 12,5 mg
(corespunzător cu clavulanat de potasiu)..... 14,89 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Oxid de fier, maro (E172)	0,120 mg
Crospovidonă	
Povidonă K25	
Dioxid de siliciu	
Celuloză microcristalină	
Aromă de ficat de porc	
Drojdie uscată	
Stearat de magneziu	
Hipromeloză	

Comprimat bej marcat care poate fi divizat în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini: Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în asociere cu acid clavulanic (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază), în special:

- Infecții cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale, răni, abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului respirator (sinuzită, rino-traheită, bronhopneumonie) cauzate de *Staphylococcus* spp și *E. coli*.
- Infecții ale cavității bucale (membrane mucoase) cauzate de *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.

- Infecții ale tractului urinar (nefrită, cistită) cauzate de *E. coli*, *Klebsiella* spp și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului digestiv, în special gastroenterită cauzată de *E. coli*.

La pisici: Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în asociere cu acid clavulanic (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază), în special:

- Infecții cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale, răni, abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului respirator (sinuzită, rino-traheită, bronhopneumonie) cauzate de *Staphylococcus* spp și *E. coli*.
- Infecții ale cavității bucale (membrane mucoase) cauzate de *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului urinar (nefrită, cistită) cauzate de *E. coli*, *Pasteurella* spp și *Klebsiella* spp și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului digestiv, în special gastroenterită cauzată de *E. coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, cobai, hamsteri, iepuri și chinchilla sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție serioasă a rinichilor însoțită de anurie sau oligurie.

Nu se administrează cailor și animalelor rumeătoare.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate arată rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

S. aureus rezistent la metilicilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la metilicilină (MRSP) au fost izolate la câini și pisici, proporția rezistenței variind între țările UE.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la combinația de amoxicilină și acid clavulanic.

Nu se utilizează în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu MRSA/MRSP, deoarece izolatele trebuie considerate rezistente la toate β -lactaminele, inclusiv la combinația amoxicilină/acid clavulanic.

Au fost raportate rezistențe ridicate (până la 100%) la izolatele de *E. coli* din infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar, iar posologia trebuie evaluată cu atenție.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să aibă la bază informații epidemiologice și cunoștințe despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

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

Aminopenicilinele în asociere cu inhibitori de beta-lactamază fac parte din categoria AMEG „C”. Ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, atunci când testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Ar trebui utilizată terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene pentru tratamentul de primă linie, unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Trebuie luat în considerare potențialul de reactivitate încrucișată alergică cu alte peniciline.

Precauții speciale pentru persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar:

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu mare atenție pentru a se evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

În cazul în care apar simptome după expunere, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați această atenționare.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, comprimatele parțial neutilizate trebuie reasezate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici.

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ¹ , diaree. ¹ Reacții de hipersensibilitate (reacții alergice cutanate ² , anafilaxie ²)
---	--

¹)Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de o evaluare beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar

²)În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și administrat 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

Gestație și lactație:

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

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

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă prin utilizarea simultană a substanțelor bacteriostatice precum macrolide, tetraciclina, sulfonamide și cloramfenicol. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Doza recomandată de produs medicinal veterinar este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, adică 1 comprimat la 5 kg greutate corporală, o dată la 12 ore, timp de 5 până la 7 zile, conform următorului tabel:

Greutate 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 cazuri severe, doza poate fi dublată, la decizia medicului veterinar responsabil.

Durata tratamentului:

Pentru toate indicațiile, un tratament de 5 până la 7 zile este suficient în majoritatea cazurilor.

Pentru cazurile cronice sau recurente, poate fi necesar să se continue tratamentul timp de 2 până la 4 săptămâni.

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

La doze de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, s-a observat o scădere a valorilor colesterolului și episoade de vărsături la pisici și diaree la câini. În cazul unui supradozaj, se recomandă 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 este o aminobenzilpenicilină din familia penicilinelor β -lactamice care previne formarea peretelui celular bacterian prin interferarea cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor.

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

Combinatia amoxicilină/clavulanat are o gamă largă de activitate care include tulpini producătoare de β -lactamază de aerobi Gram-pozitivi, Gram-negativi, anaerobi facultativi și anaerobi obligatorii. Spectrul antimicrobian relevant pentru indicațiile la câini este rezumat în tabelul de mai jos.

Rezumatul susceptibilității pentru bacteriile țintă la câini:

Bacterii țintă pentru fiecare indicație	n	Intervalul de CIM ($\mu\text{g/ml}$)	CIM50 ($\mu\text{g/ml}$)	CIM90 ($\mu\text{g/ml}$)	Valori critice clinice (I/R)
Piele și țesuturi moi					
<i>Staphylococcus</i> spp	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Grupa <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp cu coagulază-negativă	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp	142*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Pasteurella</i> spp	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Respirator					
<i>Staphylococcus</i> spp	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Grupa <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Dentar					
<i>Streptococcus</i> spp	16**	0,008 - 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp	68**	0,03 - 64	0,124	0,4	-
Urinar					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	66*	0,5-16	1	8	8/-
Digestiv					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Valorile critice sunt din CLSI VET01-S7.

* Valorile CIM determinate din bacteriile colectate în Europa în 2021-2022 (studiul ComPath-IV).

Sensibilitatea izolatelor digestive este considerată similară cu cea a aceleiași bacterii în alte tipuri de infecții.

** Valorile CIM determinate pe baza bacteriilor colectate din infecțiile dentare ale câinilor în Europa în 2002.

- Informații lipsă.

Rezumatul susceptibilității pentru bacteriile țintă la pisici:

Bacterii țintă pentru fiecare indicație	n	Intervalul de CIM ($\mu\text{g/ml}$)	CIM50 ($\mu\text{g/ml}$)	CIM90 ($\mu\text{g/ml}$)	Valori critice clinice (I/R)
Piele și țesuturi moi					
<i>Staphylococcus</i> spp	150*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03-32	0,25	1	0,25/1
Grupa <i>S. intermedius</i>	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
	66*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1

<i>Staphylococcus</i> spp cu coagulază-negativă <i>S. felis</i>	50*	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp	30*	0,015-0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	27*	0,015-0,03	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp	58*	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
Respirator					
<i>Staphylococcus</i> spp	89*	0,03-8	0,12	1	-
<i>Staphylococcus</i> spp cu coagulază-negativă	77*	0,03-8	0,12	1	-
Grupa <i>S. intermedius</i>	12*	0,03-2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12-8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03-0,12	0,06	0,12	-
Dentar					
<i>Streptococcus</i> spp	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp	-	-	-	-	-
Urinar					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp	19*	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	17*	0,5-32	1	4	8/-
Digestiv					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Valorile critice sunt din CLSI VET01-S7.

* Valorile CIM determinate din bacteriile colectate în Europa în 2021-2022 (studiul ComPath-IV).

Susceptibilitatea izolatelor digestive este considerată similară cu cea a aceleiași bacterii în alte tipuri de infecții.

- Informații lipsă.

Cele două mecanisme principale de rezistență la amoxicilină/acid clavulanic sunt inactivarea de către β -lactamaze care nu sunt inhibitate de acidul clavulanic și alterarea proteinelor de legare a penicilinei, care conduc la co-rezistență la alte antibiotice β -lactamice. Impermeabilitatea bacteriilor sau mecanismele pompei de eflux pot contribui, de asemenea, la rezistența bacteriană, inclusiv co-rezistența și rezistența încrucișată.

Modelele de susceptibilitate și rezistență pot varia în funcție de zona geografică și tulpina bacteriană și se pot schimba în timp.

Pseudomonas spp sunt în mod natural rezistente la combinația amoxicilină - acid clavulanic. *S. aureus* (MRSA) rezistent la meticilină și izolate de *S. pseudintermedius* (MRSP) rezistent la meticilină au fost identificate la câini și pisici și trebuie considerate rezistente la toate β -lactamii, inclusiv la combinația amoxicilină/acid clavulanic.

Au fost raportate rezistențe ridicate (până la 100%) la izolatele de *E. coli* din infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală în doza recomandată la câini și pisici, absorbția amoxicilinei și acidului clavulanic este rapidă. La câini, concentrația plasmatică maximă de amoxicilină de 8,5 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 1,4 ore, iar concentrația plasmatică maximă de acid clavulanic de 0,9 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 1,8 ore, iar concentrația plasmatică maximă de acid clavulanic de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 0,75 ore. Timpul de înjumătățire este de 1 oră 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 ca metaboliți inactivi.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.
Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 16 ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/aluminiu (oPA/Alu/PE) cu 10 comprimate/blister
Cutie de carton: Ambalaje de 10, 20, 250, 500 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

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.02.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

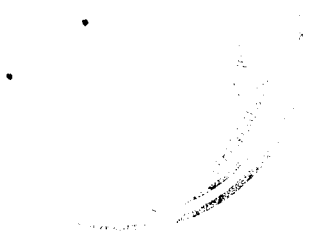
, 01/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

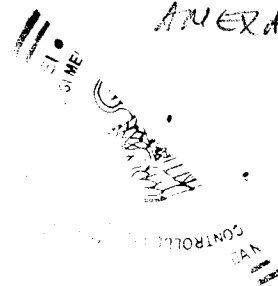
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTROLATA



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clavaseptin 62,5 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină.....50 mg
(corespunzător cu amoxicilină trihidrat)..... 57,39 mg
Acid clavulanic..... 12,5 mg
(corespunzător cu clavulanat de potasiu)..... 14,89 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 100, 250, 500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.
Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 16 ore.

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

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure,
Franța

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 62,5 mg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicillin 50 mg
Clavulanic acid 12,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4

MANI
GICE

CONTROL
IN VIZITAREA

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clavaseptin 62,5 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină.....50 mg
(corespunzător cu amoxicilină trihidrat).....57,39 mg
Acid clavulanic.....12,5 mg
(corespunzător cu clavulanat de potasiu).....14,89 mg

Excipienți:

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

Comprimat bej marcat care poate fi divizat în două părți egale.

3. Specii țintă



Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La câini: Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în asociere cu acid clavulanic (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază), în special:

- Infecții cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale, răni, abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului respirator (sinuzită, rino-traheită, bronhopneumonie) cauzate de *Staphylococcus* spp și *E. coli*.
- Infecții ale cavității bucale (membrane mucoase) cauzate de *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului urinar (nefrită, cistită) cauzate de *E. coli*, *Klebsiella* spp și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului digestiv, în special gastroenterită cauzată de *E. coli*.

La pisici: Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină în asociere cu acid clavulanic (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază), în special:

- Infecții cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale, răni, abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului respirator (sinuzită, rino-traheită, bronhopneumonie) cauzate de *Staphylococcus* spp și *E. coli*.
- Infecții ale cavității bucale (membrane mucoase) cauzate de *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului urinar (nefrită, cistită) cauzate de *E. coli*, *Pasteurella* spp și *Klebsiella* spp și *Proteus mirabilis*.

- Infecții ale tractului digestiv, în special gastroenterită cauzată de *E. coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, cobai, hamsteri, iepuri și chinchilla sau alte ierbivore mici.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție serioasă a rinichilor însoțită de anurie sau oligurie.

Nu se administrează cailor și animalelor ruminante.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate arată rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

S. aureus rezistent la metilicilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la metilicilină (MRSP) au fost izolate la câini și pisici, proporția rezistenței variind între țările UE.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență cunoscută la combinația de amoxicilină și acid clavulanic.

A nu se utiliza în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu MRSA/MRSP, deoarece izolatele trebuie considerate rezistente la toate β -lactaminele, inclusiv la combinația amoxicilină/acid clavulanic.

Au fost raportate rezistențe ridicate (până la 100%) la izolatele de *E. coli* din infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar, iar posologia trebuie evaluată cu atenție.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să aibă la bază informații epidemiologice și cunoștințe despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

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

Aminopenicilinele în asociere cu inhibitori de beta-lactamază fac parte din categoria AMEG „C”. Ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, atunci când testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Ar trebui utilizată terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene pentru tratamentul de primă linie, unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Trebuie luat în considerare potențialul de reactivitate încrucișată alergică cu alte peniciline.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de propuse.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu mare atenție pentru a se evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

În cazul în care apar simptome după expunere, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați această atenționare.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, comprimatele parțial neutilizate trebuie reasezate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator pe șobolani nu au evidențiat niciun efect nociv asupra fătului sau a mamei.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă prin utilizarea simultană a substanțelor bacteriostatice precum macrolide, tetraciline, sulfonamide și cloramfenicol.

Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:

La doze de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, s-a observat o scădere a valorilor colesterolului și episoade de vărsături la pisici și diaree la câini. În cazul unui supradozaj, se recomandă tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ¹ , diaree. ¹ Reacții de hipersensibilitate (reacții alergice cutanate ² , anafilaxie ²)
---	--

¹)Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de o evaluare beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar

²)În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și administrat 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 , icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare orală.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, adică 1 comprimat la 5 kg greutate corporală, o dată la 12 ore, timp de 5 până la 7 zile, conform următorului tabel:

Greutate 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 cazuri severe, doza poate fi dublată, la decizia medicului veterinar responsabil.

Durata tratamentului:

Pentru toate indicațiile, un tratament de 5 până la 7 zile este suficient în majoritatea cazurilor.

Pentru cazurile cronice sau recurente, poate fi necesar să se continue tratamentul timp de 2 până la 4 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Returnați orice comprimat înjumătățit neutilizat în ambalajul blister deschis și utilizați-l în decurs de 16 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton, 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

190003

Blister din aluminiu/aluminiu (oPA/Alu/PE) cu 10 comprimate/blister

Cutie de carton: Ambalaje de 10, 100, 250 și 500 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Franța.

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

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883, România
Tel: +40 31845 1646

