

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 200 mg/50 mg
Comprimate pentru caini.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat (900 mg) contine:

- Substante active: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 200 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca si clavulanat potasic) 50 mg/comprimat
 - Excipienti: Eritrozina (E127) 0,25 mg.
- Pentru lista completa a excipientilor vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat

Comprimat nefilmat, de culoare roz pal, rotunjit, marcat pe o parte, cu diametru de 14,5 mm.
Comprimatele pot fi divizate in doua parti egale.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Caini:

Tratamentul infectiilor cauzate de microorganisme sensibile la asocierea amoxicilina/acid clavulanic, in special:

- Dermatite (superficiale si piodermite profunde), cauzate de Staphylococcus (pseudo)intermedius.
- Infectii ale tractului urinar cauzate de E. coli.
- Infectii ale tractului respirator cauzate de Streptococcus spp.
- Enterita cauzata de E. coli.

4.3 Contraindicatii

- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la penicilina sau alte substante din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.
- Nu se utilizeaza in caz de disfunctie grava a rinichilor insotita de anurie si oligurie.
- A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, chinchile sau gerbili.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu se cunosc.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

i) Precautii speciale pentru utilizare la animale

- Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la combinatia dintre substante active.
- Ar trebui sa fie luate in considerare politicile oficiale nationale si regionale antimicrobiene cu privire la utilizarea antibioticelor cu spectru larg.
- Nu se utilizeaza in cazul bacteriilor sensibile la peniciline cu spectru ingust sau la amoxicilina ca substanta unica.
- Ori de cate ori este posibil produsul trebuie utilizat numai in baza testelor de susceptibilitate.
- Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

- La animalele cu insuficienta hepatica si/sau renala, regimul de dozare trebuie sa fie atent evaluat.

ii) Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergie) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reactii incrucisate la cefalosporine si viceversa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la peniciline trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Manipulati acest produs cu mare atentie pentru a evita expunerea, luand toate precautiile recomandate.

- Daca dezvoltati simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o eruptie pe piele, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mult mai serioase si necesita ingrijire medicala de urgenta.

- Spalati-va mainile dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Tulburari gastro-intestinale (diaree, varsaturi) pot sa apara dupa administrarea produsului. Tratamentul poate fi intrerupt in functie de gravitatea efectelor adverse si o evaluare a raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar.

Foarte rar pot apare reactii alergice independent de doza, cum ar fi reactii la nivelul pielii sau chiar socul anafilactic. In aceste cazuri, terapia trebuie oprita imediat si este necesara instituirea unui tratament simptomatic.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai putin de 10 la 100 de animale)
- mai putin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10000 de animale)
- foarte rare (mai putin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie sau lactatie

Studiile de laborator la sobolani si soareci nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la catele gestante sau care alapteaza si la pisici. Se utilizeaza numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de catre medicul veterinar responsabil.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor.

Trebuie luat in considerare si potentialul alergic in urma reactiilor incrucisate cu alte peniciline. Penicilinele pot creste efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Administrare orala.

Cantitati de administrat: Doza recomandata este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporala (=12,5 mg de substante active combinate) de doua ori pe zi, pe cale orala la caini, respectiv 1 comprimat/20 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 8	Se utilizeaza tablete de 50 mg
(8.1 – 10.0)	½
(10.1 – 20.0)	1
(20.1 – 30.0)	1 ½
(30.1 – 40.0)	2
> 40	Se utilizeaza comprimate de 500 mg

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatie de substante active/kg greutate corporala, de doua ori pe zi.

Durata tratamentului:

In majoritatea cazurilor, 5 pana la 7 zile de tratament sunt suficiente.
Infectiile cronice sau refractare necesita o perioada mai lunga de tratament antibacterian.
Durata tratamentului este stabilita de catre medicul veterinar, si trebuie sa fie suficient de lunga pentru a asigura vindecarea bacteriologica completa.

Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita sub-dozarea produsului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

In urma supradozarii produsului pot apare frecvent simptome usoare gastrointestinale (diaree, varsaturi).

4.11 Timp de asteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, amoxicilina si inhibitori enzimatici,

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic din grupa beta-lactaminelor si ca atare interfereaza cu sinteza peptidoglicanilor din peretele celular. Are proprietati bactericide si este considerata o penicilina cu spectru larg. Este activa in vitro impotriva bacteriilor aerobe si anaerobe, Gram negative cat si Gram pozitive.

Este inactivata de bacterii producatoare de beta-lactamaze.

Speciile de bacterii sensibile includ: Staphylococcus intermedius, Streptococul β-hemolitic si Escherichia coli.

Acidul clavulanic este un inhibitor puternic al mai multor β-lactamaze produse de bacterii Gram pozitive si Gram negative, de origine plasmidica sau cromozomala.

Inhibarea este permisa de similaritatea structurala cu beta-lactaminele si are loc prin formarea unui complex stabil molecula-enzima. In timpul acestui proces, acidul clavulanic este distrus conferind protectie amoxicilinei impotriva inactivarii de catre aceste enzime.

Rezistenta dobandita poate fi insemnata in infectiile cu E. coli.

Rezistenta se dezvolta in special prin producerea de inhibitori rezistenti la beta-lactamaze sau prin hiperproductia de beta-lactamaze.

La unele tulpini de Staphylococcus aureus (metilino-rezistent S. aureus, MRSA), si Staphylococcus pseudintermedius, rezistenta la toti beta-lactamii este conferita prin alterarea proteinelor tinta din peretele celular. Acest lucru este adesea asociat cu rezistenta la mai multe

alti compusi antimicrobieni.

Pseudomonas aeruginosa si *Enterobacter spp.* pot fi considerate rezistente la asociere.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Amoxicilina este bine absorbita dupa administrarea orala. Biodisponibilitatea medie asociata cu comprimatele este de aproximativ 53% la caini. Dupa absorbtie, cele mai mari concentratii se gasesc in rinichi (urina) si bila, apoi ficatul, pulmonii, cordul si splina. Distributia amoxicilinei in lichidul cefalorahidian este limitata, cu exceptia cazului in care meningele este inflammat.

Acidul clavulanic este de asemenea bine absorbit dupa administrare orala. Biodisponibilitatea medie asociata cu comprimatele este de aproximativ 43% la caini. Distributia in lichidul cefalorahidian este limitata, cu exceptia cazului in care meningele este inflammat. Acidul clavulanic este excretat in principal prin rinichi (nemodificat in urina).

Principalii parametri farmacocinetici dupa o doza unica de 25 mg de combinatii de substante active per kg greutate corporala, au fost rezumate in tabelele urmatoare:

Parametrul	Valoarea medie	
	Amoxicilina	Acid Clavulanic
C _{max} (µg/mL)	12,49	4,23
T _{max} (hr)	1,18	0,97
t _{1/2} (hr)	1,57	0,63
AUC _∞ (µg.h/ml)	31,1	5,54

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

- Siliciu coloidal anhidru
- Amidon glicolat de sodiu tip A
- Celuloza microcristalina (E460)
- Eritrozina (E127)
- Stearat de magneziu (E572)

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani. Orice portiune divizata din comprimat ramasa neutilizata trebuie aruncata dupa 24 de ore.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

Comprimatele divizate ar trebui sa fie stocate in blister.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Blister format din folie de aluminiu (poliester/folie de aluminiu/polietilena LD), sigilat la caldura, in benzi de 10 comprimate. Cutii continand 10, 100 sau 250 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****CLAVUCILL 200 mg/50 mg**

Comprimate pentru caini.

Amoxicilina + acid clavulanic.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substante active:

Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 200 mg/comprimat.

Acid clavulanic (ca si clavulanat de potasiu) 50 mg/comprimat.

Excipienti:

Eritrozina (E127) 0,25mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 10, 100 sau 250 comprimate.

5. SPECII TINTA

Caini.

6. INDICATIE (INDICATII)**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administreaza pe cale orala. Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ**10. DATA EXPIRARI**

EXP {luna/an}

Orice portiune de comprimat divizata, ramasa neutilizata, dupa 24 de ore trebuie aruncata.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25 °C.

A se pastra in ambalajul original (inclusiv comprimatele divizate).

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Administrarea de catre un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa.

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Belgia

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot numar:

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{Blister}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 200 mg/50 mg
Comprimate pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

2. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

3. DATA EXPIRARII

Exp: (luna/an)

4. NUMARUL SERIEI

Lot: (numar)

5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Clavucill 200 mg/50 mg

Comprimate pentru caini.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 200 mg/50 mg

Comprimate pentru caini.
Amoxicilina + acid clavulanic.

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substante active:

Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 200 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca si clavulanat de potasiu) 50 mg/comprimat

Excipienti:

Eritrozina (E127) 0,25 mg.

Comprimat nefilmat roz pal, rotunjit, marcat pe o parte, fara strat de acoperire, cu un diametru de 14.5 mm. Comprimatele pot fi divizate in doua parti egale.

4. INDICATIE (INDICATII)

Caini:

Tratamentul infectiilor cauzate de microorganisme sensibile la combinatia amoxicilina/acid clavulanic, in special:

- Dermatite (superficiale si piodermite profunde), cauzate de Staphylococcus (pseudo)intermedius.
- Infectii ale tractului urinar cauzate de E. coli.
- Infectii ale tractului respirator cauzate de Streptococcus spp.
- Enterita cauzata de E. coli.

5. CONTRAINDICATII

- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la penicilina sau alte substante din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienti.
- Nu se utilizeaza in caz de disfunctie grava a rinichilor insotita de anurie si oligurie.
- A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, chinchile sau gerbili.

6. REACTII ADVERSE

Tulburari gastro-intestinale (diaree, varsaturi) pot sa apara dupa administrarea produsului. Tratamentul poate fi intrerupt in functie de gravitatea efectelor adverse si o evaluare a raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar.

Foarte rar pot apare reactii alergice independent de doza, cum ar fi reactii la nivelul pielii sau chiar socul anafilactic. In aceste cazuri, terapia trebuie oprita imediat si este necesara instituirea unui tratament simptomatic.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai putin de 10 la 100 de animale)
- mai putin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10000 de animale)
- foarte rare (mai putin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Caini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

Cantitati de administrat: Doza recomandata este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporala (=12,5 mg de substante active combinate) de doua ori pe zi, pe cale orala la caini, respectiv 1 comprimat /20 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 8	Se utilizeaza comprimate de 50 mg
(8.1 – 10.0)	½
(10.1 – 20.0)	1
(20.1 – 30.0)	1 ½
(30.1 – 40.0)	2
> 40	Se utilizeaza comprimate de 500 mg

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatie de substante active/kg greutate corporala, de doua ori pe zi.

Durata tratamentului:

In majoritatea cazurilor, 5 pana la 7 zile de tratament sunt suficiente.

Infectiile cronice sau refractare necesita o perioada mai lunga de tratament antibacterian. Durata tratamentului este stabilita de catre medicul veterinar si trebuie sa fie suficient de lunga pentru a asigura vindecarea bacteriologica completa.

Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita sub-dozarea produsului.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la combinatia de substante active.
Ar trebui sa fie luate in considerare politicile oficiale, nationale si regionale antimicrobiene cu privire la utilizarea antibioticelor cu spectru larg.
Nu se utilizeaza in cazul bacteriilor sensibile la peniciline cu spectru ingust sau la amoxicilina ca substanta unica.
Ori de cate ori este posibil produsul trebuie utilizat numai in baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice din cauza potentialului de rezistenta incrucisata. La animalele cu insuficienta hepatica si/sau renala, regimul de dozare trebuie sa fie atent evaluat.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie pastrate in blistere.

Orice portiune divizata din comprimat ramasa neutilizata trebuie aruncata dupa 24 de ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe blister si/sau cutie.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergie) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reactii incrucisate la cefalosporine si viceversa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la peniciline trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Manipulati acest produs cu mare atentie pentru a evita expunerea, luand toate precautiile recomandate.
- Daca dezvoltati simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o eruptie pe piele, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mult mai serioase si necesita ingrijire medicala de urgenta.
- Spalati-va mainile dupa utilizare.

Utilizarea in perioada de gestatie sau lactatie:

Studiile de laborator la sobolani si soareci nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la catele gestante sau care alapteaza si la pisici. Se utilizeaza numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de catre medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclina pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor. Trebuie luat in considerare si potentialul alergic in urma reactiilor incrucisate cu alte peniciline. Penicilinele pot creste efectul aminoglicozidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

In urma supradozarii produsului, pot apare frecvent simptome usoare gastrointestinale (diaree, varsaturi).

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Dimensiunile ambalajului: Cutii cu 10, 100 sau 250 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.