

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimate pentru caini.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat (1800 mg) contine:

- Substante active: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca si clavulanat potasic) 100 mg/comprimat
 - Excipienti: Eritrozina (E127) 0,5 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 18,3 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 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 rezistentă încrucișată.

- La animalele cu insuficiență hepatică și/sau renală, regimul de dozare trebuie să fie atent evaluat.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și viceversa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

- Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

- Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tulburări gastro-intestinale (diaree, varsături) pot să apară după administrarea produsului. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de gravitatea efectelor adverse și o evaluare a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Foarte rar pot apărea reacții alergice independente de doză, cum ar fi reacții la nivelul pielii sau chiar șocul anafilactic. În aceste cazuri, terapia trebuie oprită imediat și este necesară instituirea unui tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale) (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator la sobolani și soareci nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la cățele gestante sau care alăptează și la pisici. Se utilizează numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Trebuie luat în considerare și potențialul alergic în urma reacțiilor încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Cantități de administrat: Doza recomandată este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală (=12,5 mg de substanțe active combinate) de două ori pe zi, pe cale orală la câini, respectiv 1 comprimat/40 kg greutate corporală la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 30	Se utilizeaza comprimate de 50 sau 250 mg
(30.1 – 40.0)	1
(40.1 – 60.0)	1 ½
(60.1 – 80.0)	2

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatii 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. 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 aere si anaerobe, Gram negative cat si Gram pozitive.

Este inactivata de bacterii producatoare de beta-lactamaze.

Speciile de bacterii sensibile includ: Staphylococcus intermedius, Streptococcus 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 de la unele tulpini de bacterii este conferita de inhibitori rezistenti la beta-lactamaze sau prin hiperproductia de beta-lactamaze.

La unele tulpini de Staphylococcus aureus (metilicilino-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 2 comprimate. Cutii continand 10 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 400 mg/100 mg**

Comprimate pentru caini.

Amoxicilina + acid clavulanic.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substante active:

Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat.

Acid clavulanic (ca si clavulanat de potasiu) 100 mg/comprimat.

Excipienti:

Eritrozina (E127) 0.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 10 sau 100 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 EXPIRARII**

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 400 mg/100 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 400 mg/100 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 400 mg/100 mg

Comprimate pentru caini.

Amoxicilina + acid clavulanic.

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

Substante active:

Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 400 mg/comprimat

Acid clavulanic (ca si clavulanat de potasiu) 100 mg/comprimat

Excipienti:

Eritrozina (E127) 0,5 mg.

Comprimat nefilmat roz pal, rotunjit, marcat pe o parte, fara strat de acoperire, cu un diametru de 18,3 mm. Comprimatele pot fi divizate in doua parti egale.

4. INDICATII (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/40 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
< 30	Se utilizeaza comprimate de 50 sau 250 mg
(30.1 – 40.0)	1
(40.1 – 60.0)	1 ½
(60.1 – 80.0)	2

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatii 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 în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La animalele cu insuficiență hepatică și/sau renală, regimul de dozare trebuie să fie atent evaluat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blistere. Orice porțiune divizată din comprimat rămasă neutilizată trebuie aruncată după 24 de ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister și/sau cutie.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și viceversa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație:

Studiile de laborator la sobolani și soareci nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la cățele gestante sau care alăptează și la pisici. Se utilizează numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor. Trebuie luat în considerare și potențialul alergic în urma reacțiilor încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare(simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma supradozării produsului, pot apărea frecvent simptome ușoare gastrointestinale (diaree, varsături).

Incompatibilități:

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 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.