

[Versiunea 9,10/2021]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavusan 500 mg + 125 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Crospovidonă
Povidonă
Amidon glicolat de sodiu tip A
Celuloză microcristalină
Siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Zaharină sodică
Aromă de vanilie

Comprimat de culoare albă spre ușor gălbuie, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau chinchile.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active, la alte antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cai.

3.4 Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Se recomandă precauție atunci când se utilizează produsul la erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul 3.3.

La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-va mâinile după utilizare.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie să fie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, care să nu se afle la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie).
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie)*.

* În astfel de cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat 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 „Date de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

Tabelul următor este un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
>25-31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
>31,25-37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
>62,5-75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

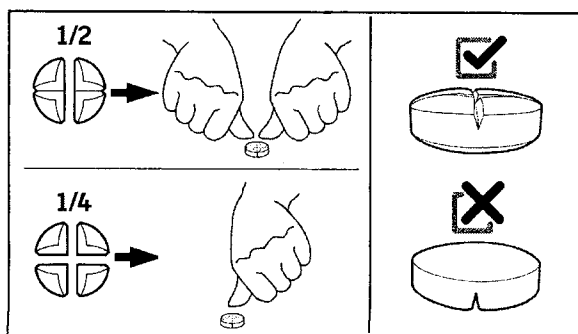
 = $\frac{1}{4}$ comprimat

 = $\frac{1}{2}$ comprimat

 = $\frac{3}{4}$ comprimat

 = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o doză precisă.



Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 zile, pentru cistita cronică 10-28 zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile. În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă ar trebui să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

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

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

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, la fel ca celelalte antibiotice beta-lactamice, acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari bacterieni, interferând în stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Această acțiune bactericidă provoacă numai liza celulelor de creștere.

Acidul clavulanic este un inhibitor de beta-lactamază și îmbunătățește spectrul antibacterian al amoxicilinei.

Mecanismul de acțiune al asocierii amoxicilină-acid clavulanic sunt dependente de timp.

Amoxicilina în combinație cu acidul clavulanic are un spectru larg de acțiune care include tulpinile producătoare de beta-lactamază ale bacteriilor aerobe, ale bacteriilor facultativ anaerobe și ale bacteriilor obligatoriu anaerobe atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative.

S-a observat rezistență în rândul *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* și al *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină. A fost raportată și o tendință de rezistență la *E. coli*.

Valorile clinice critice stabilite de CLSI VET 01S ED7 2024 pentru amoxicilină/acid clavulanic la:

Câini

Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Infecții ale tractului urogenital: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi și infecții ale tractului urogenital: *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Pisici

Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Infecții ale tractului urogenital: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi și infecții ale tractului urogenital: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$; *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Mecanismele principale de rezistență la amoxicilină/acidul clavulanic sunt:

Inactivarea de către acele beta-lactamaze bacteriene care nu sunt inhibitate de acidul clavulanic. Modificarea proteinelor care fixează penicilina (PBP), ceea ce reduce afinitatea agentului antibacterian pentru proteinele-țintă (*S. Aureus* rezistent la meticilină, MRSA și *S. pseudintermedius* rezistent la meticilină, MRSP).

Impermeabilitatea bacteriilor sau mecanismele pompelor de eflux pot provoca sau pot contribui la rezistența bacteriană, îndeosebi în cazul bacteriilor gram-negative. Genele de rezistență pot fi localizate la nivelul cromozomilor (*mecA*, MRSA) sau plasmidelor (beta-lactamaze din familia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) și a apărut o varietate de mecanisme de rezistență. Pentru informații privind rezistența încrucișată, vezi secțiunea 3.4: „Atenționări speciale”.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,0 până la 2,0 ore ($t_{\max}$), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,0-1,5 ore. S-au observat $C_{\max}$ de 8223 ng/ml și $AUC_{0-\text{last}}$ de 22490 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,50 până la 1,75 ore ($t_{\max}$), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,5–0,6 ore. S-au observat $C_{\max}$ de 3924 ng/ml și $AUC_{0-\text{last}}$ de 5284 ng.h/ml.

Amoxicilina este bine absorbită în urma administrării orale. Amoxicilina (pK_a 2,8) are un volum aparent de distribuție relativ mic, un grad relativ mic de fixare de proteinele plasmatice (34% la câini) și un timp de înjumătățire terminal scurt din cauza excreției tubulare active prin rinichi. În urma absorbției, cele mai mari concentrații se regăsesc în rinichi (urină) și bilă, apoi în ficat, pulmon, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este scăzută, exceptând cazul în care meningele sunt inflamate.

Acidul clavulanic (pK_a 2,7) este și el bine absorbit în urma administrării orale. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este scăzută. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este scăzută. Gradul de fixare de proteinele plasmatice este de circa 25%, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare este scurt. Acidul clavulanic este eliminat în principal prin excreție renală (nemodificat în urină).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 36 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din oPA/Alu/PVC - PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10, 30, 50, 100 sau 250 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230075

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.04.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavusan 500 mg + 125 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 500 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 36 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230075

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU BENZI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavusan



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 500 mg / Acid clavulanic 125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clavusan 500 mg + 125 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 mg

Comprimat de culoare albă spre ușor gălbuie, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri, gerbili sau chinchile. Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active, la alte antimicrobiene din grupul β -lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cai.

6. Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Terapia cu antibiotice cu spectru îngust cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Se recomandă prudență la utilizarea produsului pentru erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate în secțiunea 5.
La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-va mâinile după utilizare.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie să fie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, care să nu se afle la vederea și la îndemâna copiilor.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): tulburări gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie).

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie). În astfel de cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat 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, icbm@icbm.ro)

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

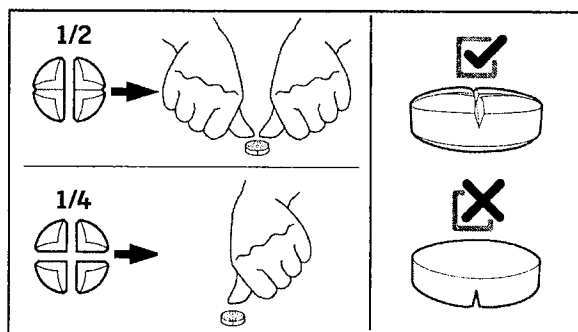
Tabelul următor este un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

 = 1/4 comprimat
  = 1/2 comprimat
  = 3/4 comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o dozare precisă.



Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 zile, pentru cistita cronică 10-28 zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.

În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă ar trebui să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade 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 30 °C.

A se păstra în ambalajul original. În cazul în care comprimatele sunt divizate, partea rămasă din comprimate trebuie păstrată în buzunarul blisterului.

Nu utilizați acest produs medicinal de uz veterinar după data de expirare care este menționată pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

În cazul în care comprimatele sunt divizate, partea rămasă din comprimate trebuie păstrată în buzunarul blisterului și utilizată în termen de 36 de ore.

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

Blister din oPA/Alu/PVC - PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10, 30, 50, 100 sau 250 comprimate.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

Tel.: +31-(0)348-416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

