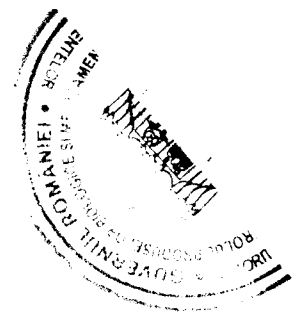


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 750 mg comprimate palatabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....600 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat)..... 150 mg

### Excipienți:

Oxid de fier, maro (E172)..... 1,43 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate alungite, cu pete de culoare aproape albă până la maronie, marcate, de aproximativ 24 mm. Comprimatul poate fi împărțit în patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu precizarea speciilor țintă

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

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte substanțe din grupul  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porci de guineea, hamsteri, iepuri și chinchilla.

A nu se administra cailor și animalelor rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu disfuncție renală severă asociată cu anurie sau oligurie.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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

Se recomandă prudență în utilizarea la ierbivorele mici, altele decât cele menționate în 4.3.

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice  $\beta$ -lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Terapia antibacteriană cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată pentru tratamentul de primă linie, unde testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei strategii.

Nu se va utiliza în cazurile de bacterii sensibile la penicilinele cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

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

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

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

Produsul 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 de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, partile de comprimate neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Voma și diareea pot fi observate foarte rar. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar.

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

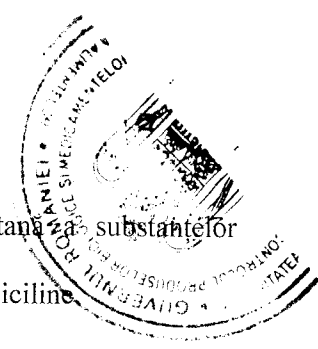
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator pe șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

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



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Trebuie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală.

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

Doza recomandată de produs este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală, la câini, adică 1 comprimat per 60 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi
[>20-30]	½
[30,1-45]	¾
[45,1-60]	1
[60,1-75]	1 ¼
[75,1-90]	1 ½

În infecțiile parodontale severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

##### Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.

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

La doze de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, s-a observat diaree la câini. În eventualitatea unei supradozări, se recomandă tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic; amoxicilină și inhibitor al betalactamazei.

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminobenzilpenicilină din familia penicinelor  $\beta$ -lactamice care previne formarea peretelui celular bacterian prin interferarea cu etapa finală a sintezei peptidoglicanilor.

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

Amoxicilină/clavulanat au o gamă largă de activitate care include tulpini producătoare de  $\beta$ -lactamază, atât Gram-pozitive cât și Gram-negative aerobe, facultativ anaerobe și obligatoriu anaerobe.

Nu au fost stabilite valorile critice clinice specifice veterinare. Valorile critice derivate de la om (document M100-S) pentru amoxicilină/acid clavulanic sunt:

Alte microorganisme decât stafilococi: sensibile: CMI < 8/4  $\mu$ g/ml, rezistente: CMI > 32/16  $\mu$ g/ml

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

*Pasteurellaceae*: CMI<sub>90</sub> 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Streptococcus* spp.: CMI<sub>90</sub> 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Escherichia coli*: CMI<sub>90</sub> 5,3/2,6  $\mu$ g/ml,

Rezistența la antibioticele  $\beta$ -lactamice este mediată în principal de  $\beta$ -lactamaze care hidrolizează antibioticele precum amoxicilina.

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

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală în doza recomandată la câini, absorbția amoxicilinei și acidului clavulanic este rapidă. Concentrația plasmatică maximă de amoxicilină de 8,5  $\mu$ g/ml este atinsă în 1,4 ore și concentrația plasmatică maximă de acid clavulanic de 0,9  $\mu$ g/ml este atinsă în 0,9 ore. Timpul de înjumătățire este de 1 oră 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, nu există acumulare de amoxicilină sau acid clavulanic și starea de echilibru este atinsă rapid după prima administrare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oxid de fier, maro E172

Crospovidonă

Povidonă

Dioxid de siliciu

Celuloză microcristalină

Aromă de ficat

Drojdii

Stearat de magneziu

Hipromeloză

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.



#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
Returnați orice parte de comprimat în blisterul deschis – și utilizați în decurs de 48 ore.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Cutie de carton: Ambalaje cu 10, 100, 250 și 600 comprimate.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

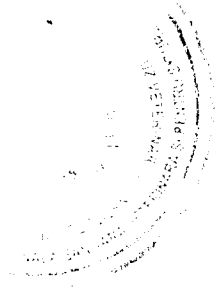
### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:  
Data ultimei reînnoiri:

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clavaseptin 750 mg comprimate palatabile pentru câini  
Amoxicilină/acid clavulanic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)..... 600 mg  
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat).....150 mg

Excipienți:

Oxid de fier, maro (E172).....1,43 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

Comprimate alungite, cu pete de culoare aproape albă până la maronie, marcate, de aproximativ 24 mm. Comprimatul poate fi împărțit în patru părți egale.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 100, 250, 600 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL**

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Termin ważności (EXP)

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

Returnati orice parte de comprimat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 48 ore.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

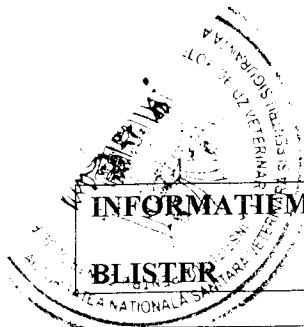
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIILOR DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clavaseptin 750 mg comprimate  
Amoxicillin 600 mg  
Clavulanic acid 150 mg



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## B. PROSPECT



## PROSPECT

Clavaseptin 750 mg

### **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETOQUINOL  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

## **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clavaseptin 750 mg comprimate palatabile pentru câini

## **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	600 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat)	150 mg

Excipienți:

Oxid de fier, maro (E172)..... 1,43 mg

Comprimate alungite, cu pete de culoare aproape albă până la maronie, marcate, de aproximativ 24 mm. Comprimatul poate fi împărțit în patru părți egale.

## **4. INDICAȚII**

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

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte substanțe din grupul  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porci de guineea, hamsteri, iepuri și chinchilla.

A nu se administra cailor și animalelor rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu disfuncție renală severă asociată cu anurie sau oligurie.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Voma și diareea pot fi observate foarte rar. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și de evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar. Reacțiile de hipersensibilitate (reacții alergice cutanate, anafilaxie) pot fi observate foarte rar. În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și administrat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

Doza recomandată de produs este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală, la câini, adică 1 comprimat per 60 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi
[> 20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1–90]	1 ½

În infecțiile parodontale severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.



## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

### 10. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

Returnați orice parte de comprimat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 48 ore. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe cutia de carton, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

La animalele cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea produsului trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar și posologia trebuie evaluată cu atenție. Se recomandă prudență în utilizarea la ierbivorele mici, altele decât cele indicate la paragraful contraindicații.

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice β-lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Terapia antibacteriană cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată pentru tratamentul de primă linie, unde testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei strategii. Nu se va utiliza în cazurile de bacterii sensibile la penicilinele cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și *vice versa*. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Produsul 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 de către un copil poate fi dăunătoare.

Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, partile de comprimate neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, cereți 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 teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

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

Trebuie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline.

Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La doze de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, s-a observat diaree la câini. În eventualitatea unei supradozari, se recomandă tratament simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Prezentare**

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

Cutie de carton: Ambalaje cu 10, 100, 250 și 600 comprimate. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.