anexa nr. 1

*[Versiunea 9.1, 11/2024]*

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg comprimate pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

| | |
|---|---|
| Amoxicilină | 250 mg (echivalent cu 287,00 mg amoxicilină trihidrat) |
| Acid clavulanic | 62,5 mg (echivalent cu 74,45 mg clavulanat de potasiu) |

**Excipienți:**

| **Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți** |
|---|
| Crospovidonă |
| Povidonă |
| Amidonglicolat de sodiu de tip A |
| Celuloză microcristalină |
| Dioxid de 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 și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:
Pentru tratamentul
- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

Pisici:
Pentru tratamentul
- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

## 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili, șinșile sau alte erbivore de talie mică.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte substanțe din grupul beta-lactam sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la cai sau animale rumegătoare.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă, cu anurie sau oligurie.

## 3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactam. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistența la alte antimicrobiene din grupul beta-lactam , deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la beta-lactamice simple, dar s-a confirmat susceptibilitatea la combinația de amoxicilină/acid clavulanic, se poate lua totuși în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Nu utilizați în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu *S. aureus* rezistent la meticilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la meticilină (MRSP), deoarece astfel de izolate trebuie considerate rezistente la toate beta-lactamicele, inclusiv la combinațiile de amoxicilină/acid clavulanic.

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas spp.* datorită rezistenței inerente a acestora.

## 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.
De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesutul țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale.

Tratamentul oral cu antibiotice poate duce la perturbarea florei gastrointestinale, în special în cazul tratamentului pe termen lung.

În caz de insuficiență renală sau hepatică, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși atunci când manipulați acest produs pentru a evita contactul cu pielea.

Dacă apar simptome precum erupții cutanate și iritații oculare persistente după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați mâinile după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, scoateți din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice porțiune neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-l înapoi în cutie imediat după utilizare. Cutia nu trebuie păstrată la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

| | |
|---|---|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Afecțiune gastrointestinală[1] (de exemplu, vomă, diaree) |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Hipersalivație<br>anorexie[1,2], letargie |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de hipersensibilitate[3] (de ex. reacție alergică cutanată, anafilaxie) |

[1]În funcție de gravitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic pe baza evaluării beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
[2]Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) la pisici.
[3]Poate fi grav. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.

Măsuri de contracarare în cazul unei reacții alergice:
- anafilaxie: administrați epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi.
- reacții alergice cutanate: administrați antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

## 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilita siguranţa produsului medicinal veterinar în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

Gestație și lactație:
Studiile de laborator efectuate pe şobolani si şoareci au demonstrat existenta efectelor embriotoxice sau teratogene la doze mari.
Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

## 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi inhibat de utilizarea concomitentă a antimicrobienelor bacteriostatice.
Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

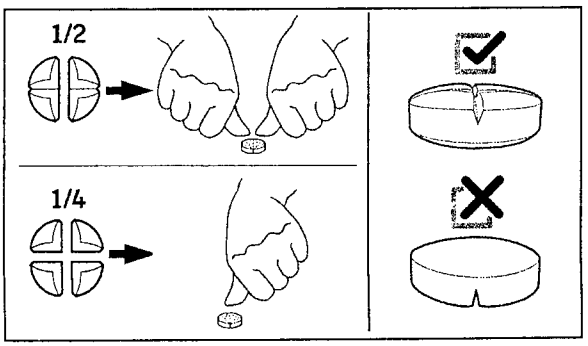
## 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Doză: 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.
În cazul infecțiilor refractare ale căilor respiratorii, doza poate fi dublată, la 20 mg amoxicilină și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.
Instrucțiuni de dozare:

| **Greutatea corporală** (kg) | **Număr de comprimate la fiecare 12 ore** (10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală) |
|---|---|
| > 5 – 6,25 | ¼ |
| > 6,25 – 12,5 | ½ |
| > 12,5 – 18,75 | ¾ |
| > 18,75 – 25 | 1 |
| > 25 – 31,25 | 1 ¼ |
| > 31,25 – 37,5 | 1 ½ |

= ¼ de comprimat = ½ de comprimat = ¾ de comprimat = 1 comprimat

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




Durata tratamentului:
În majoritatea cazurilor, o durată a tratamentului de 5 până la 7 zile este suficientă.
Pentru cazurile cronice poate fi necesar un tratament mai îndelungat.
Pe baza studiilor clinice se recomandă următoarele intervale de tratament:

Infecții cutanate cronice 10-20 zile.
Cistită cronică 10-28 zile.

Instrucțiuni de utilizare:
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau sfărâmate și adăugate într-o cantitate mică de hrană și administrate imediat.

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

Dozele de până la 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate la câinii tineri și, respectiv, la pisicile tinere.
În studiile respective nu au fost detectate evenimente adverse asociate cu supradoze, altele decât cele enumerate în secțiunea 3.6 (pentru informații privind tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse)
Datorită neurotoxicității penicilinelor, supradozajul poate duce la simptome ale sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiat tratament 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

Produsul medicinal veterinar este o asociere de amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina inhibă reticularea stratului de peptidoglicani printr-un blocaj selectiv și ireversibil al diverselor enzime implicate în acest proces (în principal transpeptidaze) și împiedică astfel formarea unui perete celular bacterian intact. Acest fapt duce la un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile aflate în faza logaritmică de creștere, ceea ce duce, în cele din urmă, la liza celulelor bacteriene. Efectul este, prin urmare, bactericid și este legat de timpul în care organismele susceptibile sunt expuse la concentrații inhibitorii supra-minime. Acidul clavulanic are o structură similară cu antibioticele beta-lactamice, precum amoxicilina. Are un efect antibacterian slab dar, în comparație cu amoxicilina, are o afinitate mai mare pentru beta-lactamaze, enzime produse de bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, care inactivează antibioticele beta-lactamice prin clivajul hidrolitic al inelului lor beta-lactamic. Când este administrat simultan cu amoxicilina, acidul clavulanic inactivează rapid, progresiv și ireversibil beta-lactamazele prin formarea unui complex moleculă-enzimă stabil. Acest lucru previne inactivarea amoxicilinei de către beta-lactamaze și, ca rezultat, spectrul amoxicilinei este extins pentru a include tulpini care au dobândit rezistență prin secreția de penicilinază derivată din plasmide și tulpini care sunt rezistente în mod natural prin producerea de beta-lactamaze mediate cromozomial.
Alte mecanisme de rezistență la beta-lactamine includ modificarea situsului țintă al antibioticului (proteine care leagă penicilina), pompele de eflux și modificări ale permeabilității membranei externe.

## 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.

Pisici:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,3 până la 3,0 ore ($t_{max}$), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,0 până la 1,3 ore. S-au observat $C_{max}$ de 9843 ng/ml și $AUC_{0\text{-last}}$ de 37283 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,3 până la 2,0 ore ($t_{max}$), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,6– 0,7 ore. S-au observat $C_{max}$ de 4945 ng/ml și $AUC_{0\text{-last}}$ de 8266 ng.h/ml.

Amoxicilina este bine absorbită în urma administrării orale. Amoxicilina (pKa 2,8) are un volum aparent de distribuție relativ mic, un grad 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, pulmoni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este scăzută, exceptând cazul în care meningele sunt inflamate. Acidul clavulanic (pKa 2,7) este și el bine absorbit în urma administrării orale. 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 de carton conținând 1 blister cu 10 comprimate
Cutie de carton conținând 3 blistere cu 10 comprimate
Cutie de carton conținând 5 blistere cu 10 comprimate

Cutie de carton conţinând 10 blistere cu 10 comprimate
Cutie de carton conţinând 25 blistere cu 10 comprimate

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

### 5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

## 7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

210067

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.05.2021

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

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

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

Anexa nr. 3

# A. ETICHETAREA

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**Cutie de carton**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg comprimate

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

| | |
|---|---|
| Amoxicilină | 250 mg (sub formă de amoxiclină trihidrat 287,00 mg) |
| Acid clavulanic | 62,5 mg (sub formă de clavulanat de potasiu 74,45 mg) |

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

## 4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

## 5. INDICAȚII

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

Industrial Veterinaria, S.A.

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210067

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC



## 2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 250 mg
Acid clavulanic 62,5 mg

## 3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## 4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 4

## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg comprimate pentru câini şi pisici

## 2. Compoziţie

Fiecare comprimat conţine:

**Substanţe active:**

| | |
|---|---|
| Amoxicilină | 250 mg (echivalent cu 287,00 mg amoxicilină trihidrat) |
| Acid clavulanic | 62,5 mg (echivalent cu 74,45 mg clavulanat de potasiu) |

Comprimat de culoare albă spre uşor gălbuie, rotund şi convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părţi egale.

## 3. Specii ţintă



Câini şi pisici.

## 4. Indicaţii de utilizare

Câini:
Pentru tratamentul
- Infecţiilor cutanate (inclusiv piodermite profunde şi superficiale).
- Infecţiilor ţesuturilor moi (inclusiv saculită anală şi abcese).
- Infecţiilor tractului urinar.
- Infecţiilor respiratorii.
- Infecţiilor intestinale.
- Infecţiilor parodontale (infecţii ale ţesuturilor din jurul dinţilor), în plus faţă de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

Pisici:
Pentru tratamentul
- Infecţiilor cutanate (inclusiv piodermite superficiale).
- Infecţiilor ţesuturilor moi (inclusiv abcese).
- Infecţiilor tractului urinar.
- Infecţiilor respiratorii.
- Infecţiilor intestinale.
- Infecţiilor parodontale (infecţii ale ţesuturilor din jurul dinţilor), în plus faţă de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

## 5. Contraindicaţii

Nu se utilizează la iepuri, porcuşori de Guineea, hamsteri, gerbili, şinşile sau alte erbivore de talie mică.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active, la alte substanţe din grupul beta-lactam sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se administrează la cai sau animale rumegătoare.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă, cu absența sau scăderea producției de urină (anurie sau oligurie).

## 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactaminelor. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistența la alte antimicrobiene din grupul beta- lactaminelor , deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la beta-lactamice simple, dar s-a confirmat susceptibilitatea la combinația de amoxicilină/acid clavulanic, se poate lua totuși în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Nu utilizați în cazurile de infecții suspectate sau confirmate cu *S. aureus* rezistent la meticilină (MRSA) și *S. pseudintermedius* rezistent la meticilină (MRSP), deoarece astfel de izolate trebuie considerate rezistente la toate beta-lactamicele, inclusiv la combinațiile de amoxicilină/acid clavulanic.

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas spp.* datorită rezistenței inerente a acestora.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.
De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesutul țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale.

Tratamentul oral cu antibiotice poate duce la perturbarea florei gastrointestinale, în special în cazul tratamentului pe termen lung.

În caz de insuficiență renală sau hepatică, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși atunci când manipulați acest produs pentru a evita contactul cu pielea.

Dacă apar simptome precum erupții cutanate și iritații oculare persistente după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați mâinile după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, scoateți din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice porțiune neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-l înapoi în cutie imediat după utilizare. Cutia nu trebuie păstrată la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentati medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor embriotoxice sau teratogene la doze mari.
Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi inhibat de utilizarea concomitentă a antimicrobienelor bacteriostatice.
Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

Supradozaj:
Dozele de până la 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate la câinii tineri și, respectiv, la pisicile tinere.

În studiile respective nu au fost detectate evenimente adverse asociate cu supradozele, altele decât cele enumerate în secțiunea „Evenimente adverse" (pentru informații privind tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse)
Datorită efectului toxic al penicilinelor asupra sistemului nervos, supradozajul poate duce la simptome ale sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiat tratament simptomatic.

## 7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

| |
|---|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): |
| Afecțiune gastrointestinală[1] (de exemplu, vomă, diaree) |
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate): |
| Hipersalivație (salivație crescută),<br>anorexie (pierderea poftei de mâncare) [1, 2], letargie |
| Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Reacție de hipersensibilitate[3] (de ex. reacție alergică cutanată, anafilaxie) (reacție alergică severă) |

[1]În funcție de gravitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic pe baza evaluării beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
[2]Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) la pisici.
[3]Poate fi grav. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.

Măsuri de contracarare care trebuie luate de medicul veterinar în cazul unei reacții alergice:
- anafilaxie: administrați epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi.
- reacții alergice cutanate: administrați antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

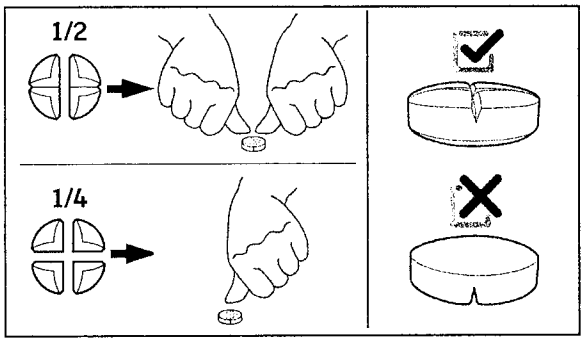
## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Doză: 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.
În cazul infecțiilor refractare ale căilor respiratorii, doza poate fi dublată, la 20 mg amoxicilină și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.
Instrucțiuni de dozare:

| **Greutatea corporală** (kg) | **Număr de comprimate la fiecare 12 ore** (10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală) |
|---|---|
| > 5 – 6,25 | ¼ |
| > 6,25 – 12,5 | ½ |
| > 12,5 – 18,75 | ¾ |
| > 18,75 – 25 | 1 |
| > 25 – 31,25 | 1 ¼ |
| > 31,25 – 37,5 | 1 ½ |

¼ de comprimat ½ de comprimat ¾ de comprimat 1 comprimat

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




Durata tratamentului:
În majoritatea cazurilor, o durată a tratamentului de 5 până la 7 zile este suficientă.
Pentru cazurile cronice, poate fi necesar un tratament mai îndelungat.
Pe baza studiilor clinice se recomandă următoarele intervale de tratament:
Infecții cutanate cronice 10-20 zile.
Cistită cronică 10-28 zile.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau sfărâmate şi adăugate într-o cantitate mică de hrană şi administrate imediat.

## 10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi 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 secţionate, părţile de comprimate rămase trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Nu utilizaţi 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.

Termenul de valabilitate al părţilor de comprimat: 36 ore.

## 12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

## 14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile de ambalaj

210067

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton conţinând 1 blister cu 10 comprimate
Cutie de carton conţinând 3 blistere cu 10 comprimate
Cutie de carton conţinând 5 blistere cu 10 comprimate
Cutie de carton conţinând 10 blistere cu 10 comprimate
Cutie de carton conţinând 25 blistere cu 10 comprimate
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informaţii 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Str. Libertății Nr. 13, cod. 420155
Loc. Bistrița, Jud. Bistrița-Năsăud, România
Tel.: +4 0363 401 304

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.