ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine:
Substanţe active :

Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)	100,00 mg

Excipient (excipienţi):
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.
Comprimate alungite, de culoare bej, marcate. Comprimatele pot fi divizate în jumatăţi egale.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru tratamentul următoarelor infecţii determinate de bacteriile producătoare de β lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic şi pentru care experienţa clinică şi/sau testarea sensibilităţii indică acest produs ca medicament de elecţie:

- Infecţii ale pielii (inclusiv piodermite superficiale şi profunde) asociate cu *Staphylococcus* spp.
- Infecţii ale tractului urinar asociate cu *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* şi *Proteus mirabilis*.
- Infecţii ale tractului respirator asociate cu *Staphylococcus spp, Streptococcus spp şi Pasteurella spp*.
- Infecţii ale tractului digestiv asociate cu *Escherichia coli*.
- Infecţii ale cavităţii orale (membranei mucoase) asociate cu *Pasteurella spp, Streptococcus spp, Escherichia coli.*

4.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanţe ale grupului β-lactamic sau la oricare din excipienţi.
A nu se utiliza la animalele cu disfuncţii serioase la nivelul rinichilor însoţite de anurie si oligurie.
A nu se administra gerbililor, porcuşorilor de guineea, hamsterilor, iepurilor şi chinchillelor. A nu se administra cailor şi animalelor rumegătoare.
A nu se utiliza în cazurile în care se ştie că poate apărea rezistenţă la această combinaţie de substanţe.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu se cunosc.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.
A nu se utiliza în cazul bacteriilor sensibile la acţiunea penicilinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanţă unică.
Se recomandă ca înaintea iniţierii terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilităţii la combinaţia de substanţe.
Utilizarea produsului fără respectarea instrucţiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creşterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat şi poate determina scăderea eficacităţii tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncţii hepatice şi renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenţie, iar folosirea produsului trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.
Se recomandă atenţie la utilizarea pentru ierbivorele de talie mică, altele decât cele menţionate în secţiunea 4.3.
Trebuie luată în considerare posibilitatea reacţiilor alergice încrucişate cu alţi derivaţi ai penicilinei şi cefalosporinelor.
Comprimatele masticabile sunt aromate.
Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la discreția animalelor.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Penicilinele şi cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariţia reacţiilor încrucişate cu cefalosporinele şi invers. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi ocazional severe.

Nu manipulaţi produsul dacă ştiţi că sunteţi sensibil sau dacă aţi fost sfătuit să nu lucraţi cu astfel de preparate.

Manipulaţi produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauţie recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritaţii ale pielii, trebuie consultat medicul şi trebuie să i se prezinte şi acest avertisment. Tumefierea feţei, a buzelor sau ochilor sau dificultăţile de respiraţie sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgenţă.

Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)
Simptome gastrointestinale uşoare (diaree şi vomă) au fost raportate în cazuri foarte rare (mai puţin de un animal din 10 000, inclusiv raportările izolate) după administrarea produsului.
Tratamentul poate fi întrerupt în funcţie de severitatea efectelor nedorite, iar medicul veterinar poate realiza o evaluare a balantei beneficiu/risc.

Reacţiile alergice (de la nivelul pielii, anafilaxie) au fost raportate în cazuri foarte rare (mai puţin de un animal din 10 000, inclusiv raportările izolate). În aceste cazuri administrarea trebuie încetată şi început un tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe şobolani şi şoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

La animalele gestante şi în lactaţie, se va utiliza doar conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele şi tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită iniţierii rapide a acţiunii bacteriostatice.
Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Doza recomandată a produsului 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 40 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate (de două ori pe zi)
> 15,0 până la 20,0	½
> 20,0 până la 25,0	Utilizaţi Kesium 200 mg / 50 mg
> 25,0 până la 40,0	1
> 40,0 până la 60,0	1 ½
> 60,0 până la 80,0	2

În cazurile refractare doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală de doua ori pe zi, în funcţie de decizia medicului.

Comprimatele masticabile sunt aromate şi sunt acceptate de majoritatea câinilor. Comprimatele masticabile pot fi administrate direct în gura animalelor sau adăugate unei cantităţi mici de mâncare.

Durata tratamentului
Majoritatea cazurilor de rutină răspund la 5-7 zile de terapie.
Pentru cazurile cronice se recomandă o durată mai mare de desfăşurare a tratamentului. În aceste cazuri durata generală a tratamentului depinde de opinia medicului veterinar, însă trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura dispariţia afecţiunii bacteriene.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu precizie greutatea corporală, pentru evitarea sub-dozării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot apărea diaree, reacţii alergice şi alte simptome cum ar fi manifestări de sensibilizare ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie iniţiat tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic, iar structura sa conţine un inel beta-lactamic şi un inel tiazolidinic comun tuturor penicilinelor. Amoxicilina prezintă activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive şi Gram negative sensibile.

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian prin intervenţia în etapa finală a sintezei peptidoglicanilor. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidazice care catalizează legăturile încrucişate ale unităţilor polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Ele exercită o acţiune antibacteriană, dar cauzează liza doar a celulelor în creştere.

Acidul clavulanic este un metabolit natural al streptomicetelor *Streptomyces clavuligerus*. Prezintă similaritate structurală cu nucleul penicilinic, inclusiv posesia unui inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor beta-lactamazic ce acţionează iniţial în mod competitiv, iar în cele din urmă ireversibil. Acidul clavulanic va trece prin peretele celular bacterian legându-se atât la beta-lactamazele extracelulare, cât şi la cele intracelulare.

Amoxicilina realizează ruptura β-lactamazei, aşadar, în combinaţie cu un inhibitor eficient al β-lactamazelor (acidul clavulanic) extinde spectrul bacteriilor împotriva cărora este activă, pentru includerea speciile producătoare de β-lactamaze.

In vitro amoxicilina potenţată este activă împotriva unei game variate de bacterii aerobe şi anaerobe cu importanţă clinică, inclusiv:

Gram-pozitive:
Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze)
Streptococcus spp

Gram-negative:
Escherichia coli (inclusiv majoritatea tulpinilor producătoare de β-lactamaze)
Pasteurella spp
Proteus spp

Rezistenţa apare la *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* şi *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină.
S-a raportat o tendinţă de rezistenţă la *E. coli*.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

După administrarea orală la câini, amoxicilina şi acidul clavulanic sunt rapid absorbite. Amoxicilina (pKa 2,8) are un volum relativ mic de distribuţie aparentă, o capacitate redusă de legare la nivel plasmatic (34% la câini) şi un timp de înjumătăţire terminal scurt datorită excreţiei tubulare de la nivelul rinichilor. După absorbţie, cele mai mari concentraţii se găsesc la nivelul rinichilor (în urină) şi bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă şi splină. Distribuţia amoxicilinei în lichidul cerebrospinal este redusă, cu excepţia cazului în care meningele este inflamat.
Acidul clavulanic (pKa 2,7) este de asemenea bine absorbit după administrarea orală. Trecerea acestuia în lichidul cerebrospinal este redusă. Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 25%, iar timpul de înjumătăţire prin eliminare este scurt. Acidul clavulanic este în principal eliminat prin excreţie renală (nemodificat în urină).

După o singură administrare orală a 17 mg/kg amoxicilină şi 4,3 mg/kg acid clavulanic la câini:
- Concentraţia maximă plasmatica (Cmax) a amoxicilinei (8,6 µg/mL) a fost observată la 1,5 ore după administrare.

- Concentrația maximă plasmatica (Cmax) a acidului clavulanic (4,9 µg/mL) a fost observată la 54 de minute după administrare

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere de ficat de porc
Drojdie
Crospovidonă (tip IA)
Povidonă K 25
Hipromeloză
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Orice porțiune din comprimatul divizat ramasă neutilizata trebuie eliminată după 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

PA-AL-PVC- blister de aluminiu termosudat cu 4 sau 6 comprimate pe blister

Cutie de carton cu 1 blister x 6 comprimate
Cutie de carton cu 2 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 4 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 8 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 14 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 16 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 40 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 80 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 9 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 18 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 21 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 24 blistere x 4 comprimate

Cutie de carton cu 60 blistere x 4 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
Bucureşti 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

160388

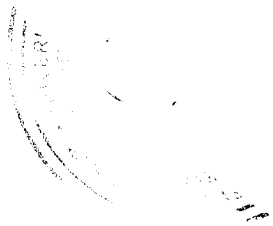
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

19.10.2011/16.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

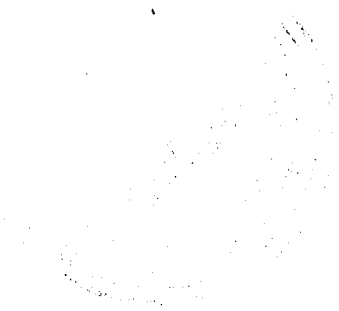
Nu este cazul.



ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE – AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Un comprimat conţine:
Substanţe active :

Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)	100,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 6 comprimate
2 x 6 comprimate
4 x 6 comprimate
6 x 6 comprimate
8 x 6 comprimate
10 x 6 comprimate
12 x 6 comprimate
14 x 6 comprimate
16 x 6 comprimate
40 x 6 comprimate
80 x 6 comprimate

3 x 4 comprimate
6 x 4 comprimate
9 x 4 comprimate
12 x 4 comprimate
15 x 4 comprimate
18 x 4 comprimate
21 x 4 comprimate
24 x 4 comprimate
60 x 4 comprimate

5. SPECII ŢINTĂ

Câini

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Orice porţiune din comprimatul divizat ramasă neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiţi prospectul.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar". Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
Bucureşti 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

160388

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

(Lot) Serie

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

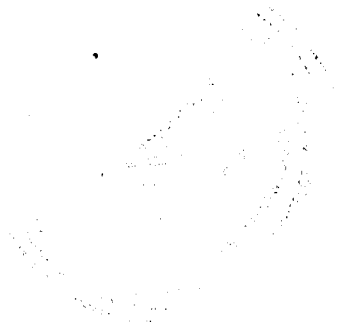
4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

5. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
Bucureşti 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Franţa

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare comprimat conţine:
Substanţe active :

Amoxicilină (ca şi amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (ca şi clavulanat de potasiu)	100,00 mg

Comprimat masticabil.
Comprimate alungite, de culoare bej, marcate . Comprimatele pot fi divizate în jumatăţi egale.

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru tratamentul următoarelor infecţii determinate de bacteriile producătoare de β lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic şi pentru care experienţa clinică şi/sau testarea sensibilităţii indică acest produs ca medicament de elecţie:

-Infecţii ale pielii (inclusiv piodermite superficiale şi profunde) asociate cu *Staphylococcus* spp.
-Infecţii ale tractului urinar asociate cu *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* şi *Proteus mirabilis*.
-Infecţii ale tractului respirator asociate cu *Staphylococcus spp, Streptococcus spp şi Pasteurella spp.*

-Infecţii ale tractului digestiv asociate cu *Escherichia coli.*
-Infecţii ale cavităţii orale (membranei mucoase) asociate cu *Pasteurella spp, Streptococcus spp, Escherichia coli.*

5. CONTRAINDICAŢII

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanţe ale grupului β-lactamic sau la oricare din excipienţi.
A nu se utiliza la animalele cu disfuncţii serioase la nivelul rinichilor însoţite de anurie si oligurie.
A nu se administra gerbililor, porcuşorilor de guineea, hamsterilor, iepurilor şi chinchillelor. A nu se administra cailor şi animalelor rumegătoare
A nu se utiliza în cazurile în care se ştie că poate apărea rezistenţă la această combinaţie de substanţe.

6. REACŢII ADVERSE

Simptome gastrointestinale uşoare (diaree şi vomă) au fost raportate în cazuri foarte rare (mai puţin de un animal din 10 000, inclusiv raportările izolate) după administrarea produsului.
Tratamentul poate fi întrerupt în funcţie de severitatea efectelor nedorite, iar medicul veterinar poate realiza o evaluare a balentei beneficiu/risc.

Reacţiile alergice (de la nivelul pielii, anafilaxie) au fost raportate în cazuri foarte rare (mai puţin de un animal din 10 000, inclusiv raportările izolate). În aceste cazuri administrarea trebuie încetată şi început un tratament simptomatic.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată a produsului 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 40 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	**Număr de comprimate (de două ori pe zi)**
> 15,0 până la 20,0	½
> 20,0 până la 25,0	Utilizati Kesium 200 mg / 50 mg
> 25,0 până la 40,0	1
> 40,0 până la 60,0	1 ½
> 60,0 până la 80,0	2

În cazurile refractare doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală de doua ori pe zi, în funcţie de decizia medicului.

Durata tratamentului
Majoritatea cazurilor de rutină răspund la 5-7 zile de terapie.

Pentru cazurile cronice se recomandă o durată mai mare de desfăşurare a tratamentului. În aceste cazuri durata generală a tratamentului depinde de opinia medicului veterinar, însă trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura dispariţia afecţiunii bacteriene.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu precizie greutatea corporală, pentru evitarea sub-dozării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele masticabile sunt aromate şi sunt acceptate de majoritatea câinilor. Comprimatele masticabile pot fi administrate direct în gura animalelor sau adăugate unei cantităţi mici de mâncare.

10. TIMP 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 25 °C
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.Orice porţiune din comprimatul divizat ramasă neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa expirarea datei înscrisă pe blister şi pe cutia de carton. Data de expirare face referire la ultima zi a lunii.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.
A nu se utiliza în cazul bacteriilor sensibile la acţiunea penicilinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanţă unică.
Se recomandă ca înaintea iniţierii terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilităţii la combinaţia de substanţe.
Utilizarea produsului fără respectarea instrucţiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creşterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat şi poate determina scăderea eficacităţii tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncţii hepatice şi renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenţie, iar folosirea produsului trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.
Se recomandă atenţie la utilizarea pentru ierbivorele de talie mică, altele decât cele menţionate în secţiunea „Contraindicaţii".
Trebuie luată în considerare posibilitatea reacţiilor alergice încrucişate cu alţi derivaţi ai penicilinei şi cefalosporinelor.

Comprimatele masticabile sunt aromate.
Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsaţi comprimatele la discreţia animalelor.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Penicilinele şi cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariţia reacţiilor încrucişate cu cefalosporinele şi invers. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi ocazional severe.

Nu manipulaţi produsul dacă ştiţi că sunteţi sensibil sau dacă aţi fost sfătuit să nu lucraţi cu astfel de preparate.

Manipulaţi produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauţie recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritaţii ale pielii, trebuie consultat medicul şi trebuie să i se prezinte şi acest avertisment. Tumefierea feţei, a buzelor sau ochilor sau dificultăţile de respiraţie sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgenţă.

Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Studiile de laborator pe şobolani şi şoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

La animalele gestante şi în lactaţie, se va utiliza doar conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele şi tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită iniţierii rapide a acţiunii bacteriostatice.
Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
În caz de supradozare pot apărea diaree, reacţii alergice şi alte simptome cum ar fi manifestări de sensibilizare ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie iniţiat tratamentul simptomatic.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 1 blister x 6 comprimate
Cutie de carton cu 2 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 4 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 8 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 14 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 16 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 40 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 80 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 9 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 18 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 21 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 24 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 60 blistere x 4 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

Ceva Sante Animale România, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, Bucureşti 040185, ROMÂNIA