

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



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 625 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

### Substanțe active :

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500.00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125.00 mg

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat.

Comprimatele pot fi divizate în patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

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

Pentru tratamentul următoarelor infecții determinate de bacteriile producătoare de  $\beta$  lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic și pentru care experiența clinică și/sau testarea sensibilității indică acest produs ca medicament de elecție:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde) asociate cu *Staphylococcus* spp.
- Infecții ale tractului urinar asociate cu *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului respirator asociate cu *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului digestiv asociate cu *Escherichia coli*.
- Infecții ale cavității orale (membrane mucoase) asociate cu *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe ale grupului  $\beta$ -lactamic sau la oricare din excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu disfuncții serioase la nivelul rinichilor însoțită de anurie și oligurie.

A nu se administra gerbililor, porcușorilor de guineea, hamsterilor, iepurilor și chinchilelor. A nu se administra cailor și animalelor rumegătoare

A nu se utiliza în cazurile în care se știe că poate apărea rezistență la această combinație de substanțe.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.

A nu se utiliza în cazul bacteriilor sensibile la acțiunea penicinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanță unică.

Se recomandă ca înaintea inițierii terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilității la combinația de substanțe.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncții hepatice și renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție, iar utilizarea produsului trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

Se recomandă atenție la utilizarea pentru ierbivorele de talie mică, altele decât cele menționate în secțiunea 4.3.

Trebuie luată în considerare posibilitatea reacțiilor alergice încrucișate cu alți derivați ai penicilinei și cefalosporinelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariția reacțiilor încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, trebuie consultat medicul și trebuie să i se prezinte și acest avertisment. Tumețierea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgență.

Spălați-vă pe mâni după utilizare.

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

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vomă) pot apărea după administrarea produsului. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite, iar medicul veterinar poate realiza o evaluare a balanței beneficiu/risc

Reacțiile alergice (de la nivelul pielii, anafilaxie) pot apărea ocazional. În aceste cazuri administrarea trebuie încetată și început un tratament simptomatic.

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

Studiile de laborator pe șobolani și șoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele gestante sau în perioada de lactație.

La animalele gestante și care alăptează, se va utiliza doar conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclonele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor datorită inițierii rapide a acțiunii bacteriostatice. Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

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

Administrare orală

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 tabletă per 50 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate (kg)	Număr de tablete trebuie administrată de două ori pe zi
> 9 la 12.5	¼
12.6 la 20	½
20.1 la 25	½
25.1 la 37.5	¾
37.6 la 50	1
50.1 la 62.5	1¼
62.6 la 75	1½

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

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

#### Durata de desfășurare a tratamentului

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

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

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

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

În caz de supradozare pot apărea : diaree, reacții alergice și alte simptome cum ar fi manifestări excitatorii ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline  
codul veterinar ATC: QJ01CR02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian prin intervenția în etapa finală a sintezei peptidoglicanilor. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidazice care catalizează legăturile încrucișate ale unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Ele exercită o acțiune antibacteriană, dar cauzează liza doar a celulelor în creștere.

Acidul clavulanic este un metabolit natural al streptomycetelor *Streptomyces clavuligerus*. Prezintă similaritate structurală cu nucleul penicilinic, inclusiv posesia unui inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor beta-lactamazic ce acționează inițial 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 și la cele intracelulare.

Amoxicilina realizează ruptura  $\beta$ -lactamazei, așadar, în combinație cu un inhibitor eficient al  $\beta$ -lactamazelor (acidul clavulanic) extinde spectrul bacteriilor împotriva cărora este activă, pentru includerea speciilor producătoare de  $\beta$ -lactamaze.

*In vitro* amoxicilina potențată este activă împotriva unei game variate de bacterii aerobe și anaerobe cu importanță clinică, inclusiv:

Gram-pozitive:

*Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze)  
*Streptococcus* spp

Gram-negativ:

*Escherichia coli* (inclusiv majoritatea tulpinilor producătoare de  $\beta$ -lactamaze)  
*Pasteurella* spp  
*Proteus* spp

Rezistența apare la *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină.  
Câinii diagnosticați cu infecții cu *Pseudomonas* nu trebuie tratate cu această combinație de antibiotice.  
S-a raportat o tendință de rezistență la *E. coli*.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini, amoxicilina și acidul clavulanic sunt rapid absorbite. Amoxicilina (pKa 2.8) are un volum relativ mic de distribuție aparentă, o capacitate redusă de legare la nivel plasmatic (34% la câini) și un timp de înjumătățire terminal scurt datorită excreției tubulare de la nivelul rinichilor. După absorbție, cele mai mari concentrații se găsesc la nivelul rinichilor (în urină) și bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cerebrospinal este redusă, cu excepția cazului în care meningele este inflamate.

Acidul clavulanic (pKa 2.7) este de asemenea bine absorbit după administrarea orală. Trecerea acestuia în lichidul cerebrospinal este redusă. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 25%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt. Acidul clavulanic este în principal eliminat prin excreție renală (nemodificat în urină).

După o singură administrare orală a 17 mg/kg amoxicilină și 4.3 mg/kg acid clavulanic la câini:

- Concentrația maximă plasmatică (C<sub>max</sub>) a amoxicilinei (8.6  $\mu$ g/mL) a fost observată la 1.5 ore după administrare.
- Concentrația maximă plasmatică (C<sub>max</sub>) a acidului clavulanic (4.9  $\mu$ g/mL) a fost observată la 54 de minute după administrare

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Pudra de ficat de porc  
Drojdie  
Crospovidonă (tip A)  
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: 36 luni.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie aruncată după 36 de ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Puneți orice porțiune de comprimat neutilizată în blister.

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

PA-AL-PVC - folie de aluminiu termosudată, cu 6 comprimate / blister

Cutie de carton cu 6 comprimate  
Cutie de carton cu 12 comprimate  
Cutie de carton cu 96 comprimate  
Cutie de carton cu 144 comprimate  
Cutie de carton cu 240 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

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

160300

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

08.07.2015 /21.09.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2018

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

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**





**A. ETICHETARE – AMBALAJ SECUNDAR**

# INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 625 mg comprimate masticabile pentru câini  
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

### Substanțe active :

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500.00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125.00 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.  
Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat.  
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 6 comprimate  
Cutie de carton cu 12 comprimate  
Cutie de carton cu 96 comprimate  
Cutie de carton cu 144 comprimate  
Cutie de carton cu 240 comprimate

## 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie aruncată după 36 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Puneți orice jumătate de comprimat neutilizată în blister.

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

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

**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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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

160300

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

(Lot) Serie

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

**Blister cu 6 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kesium 625 mg comprimate masticabile pentru câini  
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

### Kesium 625 mg comprimate masticabile pentru câini



#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale  
200 Avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
Franța

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 625 mg comprimate masticabile pentru câini  
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

**Substanțe active :**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500.00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125.00 mg

Comprimat masticabil.

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat.

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul următoarelor infecții determinate de bacteriile producătoare de  $\beta$  lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic și pentru care experiența clinică și/sau testarea sensibilității indică acest produs ca medicament de elecție:

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

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

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe ale grupului  $\beta$ -lactamic sau la oricare din excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu disfuncții serioase la nivelul rinichilor însoțită de anurie și oligurie.

A nu se administra gerbililor, porcușorilor de guineea, hamsterilor, iepurilor și chinchilelor. A nu se administra cailor și animalelor rumegetoare

A nu se utiliza în cazurile în care se știe că poate apărea rezistență la această combinație de substanțe.

## 6. REACȚII ADVERSE

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vomă) pot apărea după administrarea produsului. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite, iar medicul veterinar poate realiza o evaluare a balanței beneficiu/risc.

Reacțiile alergice (de la nivelul pielii, anafilaxie) pot apărea ocazional. În aceste cazuri administrarea trebuie încetată și început un tratament simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Uz oral

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 tabletă per 50 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate (kg)	Număr de tablete trebuie administrată de două ori pe zi
> 9 la 12.5	$\frac{1}{4}$
12.6 la 20	utilizați 250 mg
20.1 la 25	$\frac{1}{2}$
25.1 la 37.5	$\frac{3}{4}$
37.6 la 50	1
50.1 la 62.5	$1\frac{1}{4}$
62.6 la 75	$1\frac{1}{2}$

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

Durata de desfășurare a tratamentului

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

Pentru cazurile cronice se recomandă o durată mai mare de desfășurare a tratamentului. În aceste cazuri durata generală a tratamentului depinde de opinia medicului veterinar, însă trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura dispariția afecțiunii 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 și sunt acceptate de majoritatea câinilor. Comprimatele masticabile pot fi administrate direct în gura animalelor sau adăugate unei cantități mici de mâncare.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Puneți orice porțiune de comprimat nefolosită în blister.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă nefolosită trebuie aruncată după 36 de ore.

A nu se utiliza după expirarea datei înscrisă pe blister sau pe ambalajul extern.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.

A nu se utiliza în cazul bacteriilor sensibile la acțiunea penicilinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanță unică.

Se recomandă ca înainte de inițierea terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilității la combinația de substanțe.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncții hepatice și renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție, iar folosirea produsului trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

Se recomandă atenție la utilizarea pentru ierbivorele de talie mică, altele decât cele menționate în secțiunea „Contraindicații”.

Trebuie luată în considerare posibilitatea reacțiilor alergice încrucișate cu alți derivați ai penicilinei și cefalosporinelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariția reacțiilor încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, trebuie consultat medicul și trebuie să i se prezinte și acest avertisment. Tumețierea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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



Studiile de laborator pe șobolani și șoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele gestante sau în perioada de lactație. La animalele gestante și care alăptează, se va folosi doar conform evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită inițierii rapide a acțiunii bacteriostatice.

Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare pot apărea diaree, reacții alergice și alte simptome cum ar fi manifestări excitatorii ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Aprilie 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Forma de prezentare:

Cutie de carton cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 comprimate

Cutie de carton cu 96 comprimate

Cutie de carton cu 144 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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