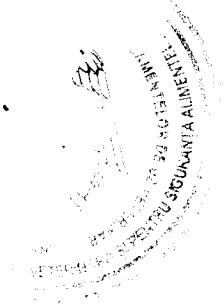


[Versiunea 9.1, 11 2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav 250 mg comprimate pentru câini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină 200 mg  
(echivalent cu 229,6 mg amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic 50 mg  
(echivalent cu 59,6 mg clavulanat de potasiu)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți                                                                                                                | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Carmoizină (E122)                                                                                                                                                            | 0,525 mg                                                                                                                     |
| Amidonglicolat de sodiu                                                                                                                                                      |                                                                                                                              |
| Copovidonă K24-36                                                                                                                                                            |                                                                                                                              |
| Stearat de magneziu                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |
| Syloid AL-IFP                                                                                                                                                                |                                                                                                                              |
| Celuloză microcristalină (Avicel)                                                                                                                                            |                                                                                                                              |
| Granulat (carbonat de calciu, carbonat de magneziu greu, aromă de friptură de vaca, carmoizină (E122), amidonglicolat de sodiu, copovidonă K24-36, celuloză microcristalină) |                                                                                                                              |

Comprimat roz, rotund, cu linii mediane și „250” pe fețele opuse

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se recomandă la câini în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni susceptibili la acțiunea substanțelor active:

- afecțiuni cutanate (inclusiv piodermită superficială și profundă);

- afecțiuni ale tractului urinar cauzate de *Staphylococcus* spp. sau *Escherichia coli*;
- afecțiuni respiratorii cauzate de *Staphylococcus* spp.;
- enterite cauzate de *Escherichia coli*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai și rumegătoare.

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

Nu se utilizează la animalele care prezintă o disfuncție gravă a rinichilor însoțită de anurie și oligurie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agentilor) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficacității tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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 conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luați toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul ingerării accidentale a produsului medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

|                                                                                          |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de hipersensibilitate;<br>Tulburări gastrointestinale (diaree,<br>voma);<br>Reacție alergică (de exemplu, reacție<br>cutanată, anafilaxie) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt.

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

#### Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat prezența unor efecte teratogene.  
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor, deoarece la debut aceste produse au o acțiune rapidă bacteriostatică.  
Potențialul de reactivitate încrucișată cu apariția de alergii cu alte peniciline trebuie să fie luate în considerare.  
Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în doză de 12,5 mg substanțe active /kg greutate corporală, de două ori pe zi, după cum urmează:

| Greutate corporală (kg) | Număr de comprimate de două ori pe zi |
|-------------------------|---------------------------------------|
| 19-25                   | 1                                     |
| 26-35                   | 1½                                    |
| 36-49                   | 2                                     |
| 50                      | 3                                     |

Comprimatele pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de hrană.

#### Durata tratamentului:

Cazurile de rutină care implică toate indicațiile: Majoritatea cazurilor răspund la tratament între 5 și 7 zile.

Cazuri cronice sau refractare: afecțiuni ale pielii: 10 - 20 zile;

Cistite cronice: 10 – 28 zile;

Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile;

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporala.

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

Produsul medicinal veterinar are un grad scăzut de toxicitate și este bine tolerat pe cale orală.

Într-un studiu de toleranță a fost testată o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de 12,5 mg substanțe active, administrată de două ori pe zi, timp de 8 zile, nu a demonstrat efecte adverse.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01CR02

### **4.2 Farmacodinamie**

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic și structura acestuia conține inelul beta-lactam și inelul tiazolidin comune pentru toate penicilinele. Amoxicilina prezintă activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive și bacteriilor Gram-negative susceptibile.

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian interferând în etapa finală de sinteză a peptidoglicanului. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidaze, care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerizate ale glicopeptidelor care formează pereții celulelor. Ele exercită o acțiune bactericidă care determină liza numai a celulelor în creștere.

Acidul clavulanic este unul dintre metaboliții naturali ai streptomicetei *Streptomyces clavuligerus*. El are o asemănare structurală cu nucleul penicilinei, inclusiv cele privind deținerea unui inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor de beta-lactamază care acționează inițial competitiv, dar în cele din urmă ireversibil. Acidul clavulanic va penetra peretele celulei bacteriene legându-se de beta-lactamaze atât extracelular cât și intracelular.

Amoxicilina este sensibilă la scindarea efectuată de  $\beta$ -lactamază și prin urmare, combinația cu un inhibitor eficient de  $\beta$ -lactamază (acid clavulanic) extinde gama de bacterii împotriva cărora aceasta este activă pentru a include și speciile producătoare de  $\beta$ -lactamază.

*In vitro* amoxicilina potențată este activă împotriva unei game largi de bacterii aerobe și anaerobe, inclusiv:

Gram-pozitive:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de  $\beta$ -lactamază)

*Clostridia* spp.

Streptococi

Gram-negative:

*Escherichia coli* (inclusiv cele mai multe tulpini producătoare de  $\beta$ -lactamază)

*Campylobacter* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.



#### **4.3 Farmacocinetică**

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală. La câini biodisponibilitatea sistemică este de 60-70%. Amoxicilina (pKa 2,8) are aparent un volum de distribuție relativ mic, o legare scăzută de proteinele plasmatic (34% la câini) și un timp de înjumătățire scurt datorită excreției tubulare active prin rinichi. După absorbție, cele mai mari concentrații se găsesc în rinichi (urină) și bilă și apoi în ficat, pulmon, inimă și splină. Distribuția de amoxicilină în lichidul cefalorahidian este redusă cu excepția cazului în care meningele este inflamate.

Acidul clavulanic (pKa 2,7) este, de asemenea, bine absorbit după administrarea orală. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este slabă. Legarea de proteinele plasmatic este de aproximativ 25% și timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt. Acidul clavulanic este puternic eliminat prin excreție renală (nemodificat în urină).

După administrarea orală a dozei recomandate de 12,5 mg substanțe active/kg la câini, următorii parametri au fost observați:  $C_{max}$  de  $6,30 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ ,  $T_{max}$  de  $1,98 \pm 0,135\text{h}$  și ASC de  $23,38 \pm 1,39$  micrograme / ml.h pentru amoxicilină și  $C_{max}$  de  $0,87 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$ ,  $T_{max}$  de  $1,57 \pm 0,177\text{hrs}$  și ASC de  $1,56 \pm 0,24$  mg/ml h pentru acid clavulanic.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

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

-blistere: 2 ani.

-flacoane: 6 luni.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de  $25^{\circ}\text{C}$ .

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de umiditate.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 și 250 comprimate, închis cu capac cu filet. Un pliculeț cu desicant este inclus în fiecare flacon.

Blister din aluminiu/aluminiu x 5 comprimate.

Cutie din carton x 20 blistere (aluminiu/aluminiu) x 5 comprimate.  
Cutie din carton x 50 blistere (aluminiu/aluminiu) x 5 comprimate.

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

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

190100

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

12.05.2006

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



CONFIDENTIAL

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 20 blistere x 5 comprimate.

Cutie din carton x 50 blistere x 5 comprimate.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav 250 mg comprimate pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină 200 mg  
(echivalent cu 229,6 mg amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic 50 mg  
(echivalent cu 59,6 mg clavulanat de potasiu)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 comprimate /250 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se feri de umiditate.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190100

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 și 250 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav 250 mg comprimate pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină 200 mg  
(echivalent cu 229,6 mg amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic 50 mg  
(echivalent cu 59,6 mg clavulanat de potasiu)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

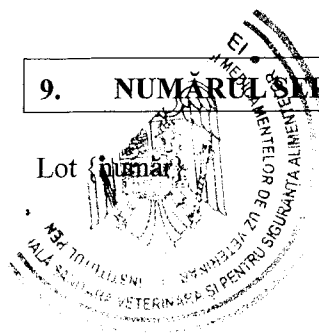
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se feri de umiditate.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}



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

**Blister x 5 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină 200 mg  
(echivalent cu 229,6 mg amoxicilină trihidrat)

Acid clavulanic 50 mg  
(echivalent cu 59,6 mg clavulanat de potasiu)

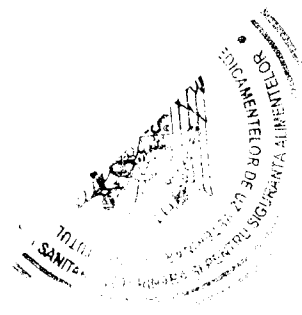
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Amirata. 5



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noroclav 250 mg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanțe active:

Amoxicilină 200 mg  
(echivalent cu 229,6 mg amoxicilină trihidrat)  
Acid clavulanic 50 mg  
(echivalent cu 59,6 mg clavulanat de potasiu)

#### Excipienți:

Carmoizină (E122) 0,525 mg

Comprimat roz, rotund, cu linii mediane și „250” pe fețele opuse

### 3. Specii țintă

Câini

### 4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se recomandă la câini în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni susceptibili la acțiunea substanțelor active:

- afecțiuni cutanate (inclusiv piodermită superficială și profundă);
- afecțiuni ale tractului urinar cauzate de *Staphylococcus* spp. sau *Escherichia coli*;
- afecțiuni respiratorii cauzate de *Staphylococcus* spp.;
- enterite cauzate de *Escherichia coli*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la cai și rumegătoare.

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

Nu se utilizează la animalele care prezintă o disfuncție gravă a rinichilor însoțită de anurie și oligurie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agentilor) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se



bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficacității tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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 conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luați toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul ingerării accidentale a produsului medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat prezența unor efecte teratogene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclina pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor, deoarece la debut aceste produse au o acțiune rapidă bacteriostatică.

Potențialul de reactivitate încrucișată cu apariția de alergii cu alte peniciline trebuie să fie luate în considerare.

Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

Supradozaj:

Produsul medicinal veterinar are un grad scăzut de toxicitate și este bine tolerat pe cale orală.

Într-un studiu de toleranță a fost testată o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de 12,5 mg substanțe active, administrată de două ori pe zi, timp de 8 zile, nu a demonstrat efecte adverse.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

|                                                                                          |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de hipersensibilitate;<br>Tulburări gastrointestinale (diaree,<br>voma);<br>Reacție alergică (de exemplu, reacție<br>cutanată, anafilaxie) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt.

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Se administrează pe cale orală, în doză de 12,5 mg substanțe active /kg greutate corporală, de două ori pe zi, după cum urmează:

| Greutate corporală<br>(kg) | Număr de<br>comprimate de<br>două ori pe zi |
|----------------------------|---------------------------------------------|
| 19-25                      | 1                                           |
| 26-35                      | 1½                                          |
| 36-49                      | 2                                           |
| 50                         | 3                                           |

### Durata tratamentului:

Cazurile de rutină care implică toate indicațiile: Majoritatea cazurilor răspund la tratament între 5 și 7 zile.

Cazuri cronice sau refractare: afecțiuni ale pielii: 10 - 20 zile;

Cistite cronice: 10 – 28 zile;

Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile;

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de hrană.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau flacon după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

190100

### **Dimensiuni de ambalaje:**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 și 250 comprimate, închis cu capac cu filet. Un pliculeț cu desicant este inclus în fiecare flacon.

Blister din aluminiu/aluminiu x 5 comprimate.

Cutie din carton x 20 blistere (aluminiu/aluminiu) x 5 comprimate.

Cutie din carton x 50 blistere (aluminiu/aluminiu) x 5 comprimate.

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL,  
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România  
Tel/Fax: 0262.211.964  
E-mail: [farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

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

**17. Alte informații**