Anexa nr. 1

[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

Câini:
Pentru tratamentul
- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermita profundă și superficială).

- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus la terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

3.3 Contraindicații

Nu se administreaza la cai sau animale rumegătoare.
Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri, gerbili, chinchila sau alte erbivore mici.
Nu se utilizează la animalele cu afectiune renală severă, cu anurie sau oligurie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, alte substanțe din grupul beta-lactamic sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactamic. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilitatii a evidențiat rezistență la alte antimicrobiene din grupul beta-lactamic, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Când testarea susceptibilitatii a arătat rezistență la beta-lactamice singure, dar susceptibilitatea la combinația amoxicilină/acid clavulanic a fost confirmată, tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate fi totuși luat în considerare.

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

Produsul medicinal veterinar nu are efect împotriva infecțiilor cauzate de Pseudomonas spp. din cauza rezistenței sale intrinseci.

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 susceptibilitatii agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilitatii agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testarea susceptibilitatii sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.
Terapia cu antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilitatii sugerează eficacitatea probabila a acestei abordări.
De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active de la nivelul țesutului țintă.

Utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale, nu este recomandată.

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, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc de medicul veterinar responsabil.

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 produse de aceste substanțe pot fi uneori grave.

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

Dacă prezentați simptome precum o erupție cutanată și iritație oculară persistentă după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, trebuie scos din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice parte neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-o înapoi în cutia de carton imediat după utilizare. Cutia de carton nu trebuie lăsată la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	afectiune gastrointestinală[1] (ex., voma, diaree)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	hipersalivație anorexie[1], letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacție de hipersensibilitate[2] (ex., reacție alergică cutanată, anafilaxie)

[1] În funcție de severitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie întrerupt și se initiaza tratamentul simptomatic pe baza evaluarii beneficiu-risc de medicul veterinar responsabil.
[2] Poate fi grav. Este necesar întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar. Contramăsuri care trebuie luate în caz de reacție alergică:

- 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactatiei.

Gestație și lactație:
În studiile de laborator (șobolan, șoarece), semnele de embriotoxicitate sau teratogenitate au putut fi detectate numai la doze mari.
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

Efectul bactericid al amoxicilinei poate fi inhibat de utilizarea concomitentă a antimicrobienelor bacteriostatice.

Penicilinele pot creste efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Dozare: 10 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.

În infecțiile refractare ale tractului respirator, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.

Instrucțiuni de dozare:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate la fiecare 12 ore (10 mg amoxicilină/kg greutate corporală si 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală)
> 8 - 10	0,5
> 10 - 20	1
> 20 - 30	1,5
> 30 - 40	2
> 40 - 50	2,5

Durata tratamentului:
În majoritatea cazurilor, o durată de tratament de 5 până la 7 zile este suficientă.
Pentru cazurile cronice, poate fi necesară o terapie de durata mai lungă.
Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele perioade de tratament:
Infecții cronice ale pielii, 10-20 zile.
Cistită cronică, 10-28 zile.

Instrucțiuni de utilizare:
Pentru a asigura o doza corectă, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporală.
Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalelor sau sfărâmate și adăugate într-o cantitate mică de hrană și consumata imediat.

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

Doze de până la 40 mg amoxicilină/kg și 10 mg acid clavulanic/kg, administrate de două ori pe zi, timp de 5 zile, au fost bine tolerate la câinii tineri.
În studiile respective nu s-au detectat alte evenimente adverse asociate cu supradozarea, decât cele enumerate la sect. 3.6 (pentru informații privind tratamentul simptomatic, vezi și sect. evenimente adverse).

Din cauza neurotoxicității penicilinelor, supradozarea poate duce la simptome la nivelul 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

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 β-lactamază și prin urmare, combinația cu un inhibitor eficient de β-lactamază (acid clavulanic) extinde gama de bacterii împotriva cărora aceasta este activă pentru a include și speciile producătoare de β-lactamază.

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

Gram-pozitive:
Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamază)
Clostridia spp.
Streptococi

Gram-negative:
Escherichia coli (inclusiv cele mai multe tulpini producătoare de β-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 plasmatice (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, pulmoni, inimă și splină. Distribuția de amoxicilină în lichidul cefalorahidian este redusă cu excepția cazului în care meningele este inflamat.

Acidul clavulanic (pK1 2,7) este, de asemenea, bine absorbit după administrarea orală. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este slabă. Legarea de proteinele plasmatice 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 + / -0,45 µg/ml, T_{max} de 1,98 + / - 0,135h și ASC de 23,38 + / - 1,39 micrograme / ml.h pentru amoxicilină și C_{max} de 0,87 + / - 0,1µg/ml, T_{max} de 1,57 + / - 0,177hrs și ASC de 1,56 + / - 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°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 pliculet 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

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 COPIILOR”

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4

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

Câini:
Pentru tratamentul
- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermita profundă și superficială).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus la terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

5. Contraindicații

Nu se administreaza la cai sau animale rumegătoare.
Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri, gerbili, chinchila sau alte erbivore mici.
Nu se utilizează la animalele cu afectiune renală severă, cu anurie sau oligurie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, alte substanțe din grupul beta-lactamic sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactamic. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție

atunci când testarea susceptibilitatii a evidențiat rezistență la alte antimicrobiene din grupul beta-lactamic, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Când testarea susceptibilitatii a arătat rezistență la beta-lactamice singure, dar susceptibilitatea la combinația amoxicilină/acid clavulanic a fost confirmată, tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate fi totuși luat în considerare.

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

Produsul medicinal veterinar nu are efect împotriva infecțiilor cauzate de Pseudomonas spp. din cauza rezistenței sale intrinseci.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilitatii agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testarea susceptibilitatii sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.
Terapia cu antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilitatii sugerează eficacitatea probabila a acestei abordări.
De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active de la nivelul țesutului țintă.

Utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale, nu este recomandată.

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, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc de medicul veterinar responsabil.

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 produse de aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși atunci când manipulați acest produs pentru a evita contactul cu pielea.

Dacă prezentați simptome precum o erupție cutanată și iritație oculară persistentă după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, trebuie scos din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice parte neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-o înapoi în cutia de carton imediat după utilizare. Cutia de carton nu trebuie lăsată la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactatiei.
În studiile de laborator (șobolan, șoarece), semnele de embriotoxicitate sau teratogenitate au putut fi detectate numai la doze mari.
Se utilizează 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 creste efectul aminoglicozidelor.

Supradozaj:

Doze de până la 40 mg amoxicilină/kg și 10 mg acid clavulanic/kg, administrate de două ori pe zi, timp de 5 zile, au fost bine tolerate la câinii tineri.
În studiile respective nu s-au detectat alte evenimente adverse asociate cu supradozarea, decât cele enumerate la sect. "Evenimente adverse" (pentru informații privind tratamentul simptomatic, vezi și sect. evenimente adverse).

Din cauza neurotoxicității penicilinelor, supradozarea poate duce la simptome la nivelul sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiat tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	afectiune gastrointestinală[1] (ex., voma, diaree)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	hipersalivație anorexie[1], letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacție de hipersensibilitate[2] (ex., reacție alergică cutanată, anafilaxie)

[1] În funcție de severitatea evenimentului advers, tratamentul trebuie întrerupt și se initiaza tratamentul simptomatic pe baza evaluarii beneficiu-risc de medicul veterinar responsabil.

[2] Poate fi grav. Este necesar întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.
Contramăsuri care trebuie luate în caz de reacție alergică:
- 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.
Dozare: 10 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.
În infecțiile refractare ale tractului respirator, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, iar tratamentul poate fi prelungit până la 10 zile.

Instrucțiuni de dozare:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate la fiecare 12 ore (10 mg amoxicilină/kg greutate corporală si 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală)
> 8 - 10	0,5
> 10 - 20	1
> 20 - 30	1,5
> 30 - 40	2
> 40 - 50	2,5

Durata tratamentului:
În majoritatea cazurilor, o durată de tratament de 5 până la 7 zile este suficientă.
Pentru cazurile cronice, poate fi necesară o terapie de durata mai lungă.
Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele perioade de tratament:
Infecții cronice ale pielii, 10-20 zile.
Cistită cronică, 10-28 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doza corectă, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalelor sau sfărâmate și adăugate într-o cantitate mică de hrană și consumata imediat.

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 utilizati 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 pliculet 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 revizuiri 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

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

17. Alte informații