

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat (875mg) conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50 mg (52,5 mg)

Excipienți: Carmoizină (E122) 0,525 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat rotund de culoare roz cu două linii de rupere în cruce pe una din fețe și marcat cu 250 pe fața opusă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la câini în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili 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 determinate de *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va administra la cabaline și rumegătoare.

Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri sau gerbili.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței 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 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 acest prospect. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Pot să apară simptome gastro-intestinale (diaree, vărsături), după administrarea produsului.

Pot să apară ocazional reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie)

În cazul apariției reacției alergice, tratamentul trebuie să fie întrerupt.

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

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor, 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi
19-25	1
26-35	1 1/2
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 se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Produsul 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 a substanțelor active, administrată de două ori pe zi pentru 8 zile, nu a demonstrat efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de peniciline, inclusiv inhibitori beta lactamici

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 sensibile Gram-pozitive și bacteriilor Gram-negative.

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

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 plasmatică (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 inflamate.

Acidul clavulanic (pK₁ 2,7) este, de asemenea, bine absorbit după administrarea orală. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este slabă. Legarea de proteinele plasmatică 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 12,5mg substanțe active/kg la câini, următorii parametri au fost observați: C_{max} de 6,30 +/- 0,45μg/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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carmozină (E122)

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 vacă, carmozină (E122), amidonglicolat de sodiu, copovidonă K24-36, celuloză microcristalină)

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

-blistere: 2 ani.

-flacoane: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original

A se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet x 100 și 250 comprimate. Un plic cu desicant este inclus în fiecare recipient.

Blistier 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.

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

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190100

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.05.2006/01.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini
Amoxicilină, acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50 mg (52,5 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate /250 comprimate

5. SPECIIȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrați pe cale orală. Comprimatele pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de hrană.
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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea:citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190100

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PEHD x 100 și 250 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini
Amoxicilină, acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)

200 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

50 mg (52,5 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

250 comprimate

5. SPECIIȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrați pe cale orală. Comprimatele pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de hrană.

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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea:citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190100

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister x 5 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini
amoxicilină,
acid clavulanic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**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~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, 250 mg, comprimate pentru câini
 Amoxicilină, acid clavulanic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat (875mg) conține:
 Substanțe active:

Amoxicilină (amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50 mg (52,5 mg)
Excipienți: Carmoizină (E122)	0,525 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la câini în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili 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 determinate de *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
 Nu se va administra la cabaline și rumegătoare.
 Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri sau gerbili.
 Nu se utilizează la animalele care prezintă o disfuncție gravă a rinichilor însoțită de anurie și oligurie.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții de hipersensibilitate.

Pot să apară simptome gastro-intestinale (diaree, vărsături), după administrarea produsului.

Pot să apară ocazional reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie)

În cazul apariției reacției alergice, tratamentul trebuie să fie întrerupt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Se administrează oral, 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 pe doză de două ori pe zi
19-25	1
26-35	1 1/2
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;

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de hrană. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP 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 proteja de umiditate.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau flacon după {EXP}.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței 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 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 acest prospect. 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, 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclonele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor, 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Produsul 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 a substanțelor active, administrată de două ori pe zi pentru 8 zile, nu a demonstrat efecte adverse.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

01.2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet x 100 și 250 comprimate. Un plic cu desicant este inclus în fiecare recipient.

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: 0262-211.964;