

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav 500 mg comprimate masticabile aromate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

### Substanțe active:

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Amoxicilină<br>(ca amoxicilină trihidrat)               | 400,00 |
| Acid clavulanic<br>(sub formă de clavulanat de potasiu) | 100,00 |

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat circular de culoare maro deschis, cu o linie pe una din fețe și pe fața opusă marcat cu „500”

Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

Tratamentul următoarelor infecții determinate de tulpini de bacterii producătoare de beta-lactamază sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic.

Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde); determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.*

Infecții ale tractului urinar determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp* sau *Escherichia coli*.

Infecții ale tractului respirator determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp*.

Enterite determinate de specii sensibile de *Escherichia coli*.

Infecții dentare (de exemplu gingivite);

Este recomandat ca la începerea tratamentului să fie efectuate teste pentru determinarea sensibilității. Tratamentul trebuie efectuat numai dacă a fost demonstrată sensibilitate față de această combinație.

### 4.3 Contraindicații

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, cobai sau gerbili. Se recomandă prudență în utilizarea lor la orice alte ierbivore mici.

Produsul nu este indicat pentru cazurile determinate de *Pseudomonas* spp.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte beta-lactamice.

Nu se utilizează la animalele care au grave disfuncții renale însoțite de anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la această combinație.

Nu se administrează la cabaline și animale ruminante.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu se cunosc.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

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

Când este posibil produsul v-a fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte clase de antimicrobiene determinată de posibila rezistență încrucișată.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

La animalele cu insuficiență hepatică și renală trebuie să fie evaluate atent cantitățile administrate.

##### **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, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltăți următoarele simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, 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.

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

La animalele tratate pot apărea reacții de hipersensibilitate la peniciline.

Pot să apară ocazional reacții alergice (de exemplu reacții cutanate, anafilaxie). Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

În cazuri foarte rare utilizarea produsului poate conduce la tulburări gastro-intestinale (vărsături, diaree, anorexie).

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

Până la această dată studiile pe animale de laborator nu au evidențiat apariție de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, deoarece nu au fost efectuate studii asupra pisicilor și

cățelelor gestante sau în lactație este recomandat să utilizați produsul numai după o evaluare a balanței beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

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

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor determinată de acțiunea bacteriostatică rapidă. Trebuie să fie luat în considerare potențialul de reacții alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele potențează efectul aminoglicozidelor.

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

*Administrare:* pe cale orală.

*Doza:* în total 12,5 mg din substanțele active combinate/ kg greutate corporală (egal cu 10 mg de amoxicilină + 2,5 mg de clavulanat/kg greutate corporală).

*Frecvența de administrare a dozei:* Tabelul următor este conceput ca un ghid de administrare a produsului la doza standard de 12,5 mg / kg de două ori pe zi.

Trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a se asigura o dozare corectă.

| Greutate corporală (kg) | Număr de comprimate administrate de două ori pe zi |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| < 30                    | Folosiți comprimate de 50 sau 250 mg               |
| [30,1 – 40,0]           | 1                                                  |
| [40,1 – 60,0]           | 1 ½                                                |
| [60,1 – 80,0]           | 2                                                  |

Dacă câinii nu acceptă comprimatele din mână sau castron acestea pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de alimente.

Majoritatea cazurilor obișnuite răspund la terapie după 5 și 7 zile. În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după 5-7 zile trebuie reevaluat diagnosticul.

În cazurile cronice sau refractare, o perioadă mai lungă de tratament poate fi necesară de exemplu în boli cronice ale pielii 10-20 zile, cistite cronice 10-28 zile, boli respiratorii 8 - 10 zile.

În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după două săptămâni trebuie reevaluat diagnosticul.

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

Produsul are un grad scăzut de toxicitate la speciile țintă. După supradozarea produsului pot să apară frecvent ușoare simptome gastro-intestinale (diaree, greață și vărsături).

#### 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 și în structura acesteia conține inelul beta-lactamic și inel tiazolidin comun pentru toate penicilinele. Amoxicilina prezintă activitate împotriva bacteriilor

sensibile Gram-pozitive și Gram-negative.

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian prin intervenția etapei finale de sinteză a peptidoglicanului. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidaza, care catalizează legarea încrucișată dintre unitățile de polimeri glicopeptidici care formează pereții celulelor. Ei exercită o acțiune bactericidă, dar provoacă liza numai a celulelor în creștere.

Acidul clavulanic este unul dintre metaboliții naturali ai streptomicetului *Streptomyces clavuligerus*. El are o structură asemănătoare cu nucleul penicilinei, inclusiv 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 pătrunde în peretele celular bacterian și se leagă de ambele beta-lactamazele extracelulare și intracelulare.

Amoxicilina este scindată de  $\beta$ -lactamază și prin urmare combinația cu un eficient inhibitor al  $\beta$ -lactamazei (acid clavulanic) extinde gama de bacterii împotriva cărora este activă și include specii producătoare de  $\beta$ -lactamază.

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

#### Gram-pozitive:

*Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpini care produc  $\beta$ -lactamază)

*Streptococcus* spp.

#### Gram-negative:

*Escherichia coli* (inclusiv cele mai multe tulpini care produc  $\beta$ -lactamază)

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Rezistență este demonstrată în rândul *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent.

Câini diagnosticați cu infecții cu *Pseudomonas* nu ar trebui să fie tratați cu această asociere de antibiotic.

Este raportată o tendință de rezistență la *E. coli*.

### **Rezistență**

Prevalența rezistenței dobândite poate fi ridicată la *E. coli*.

Rezistența se dezvoltă în special prin producerea de inhibitor rezistent la beta-lactamază sau hiperproducția de beta-lactamază.

La unele tulpini de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* metilino-rezistent, MRSA) și de *Staphylococcus pseudintermedius* rezistența la toate beta-lactamicele este conferită de modificarea proteinelor țintă din peretele celular (peniciline legate de proteine). Acest lucru este adesea asociat cu rezistența la mai mulți compuși antimicrobieni cu rezistență încrucișată.

*Pseudomonas aeruginosa* și *Enterobacter* spp. pot fi considerate ca fiind intrinsec rezistente la combinație.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

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

Acidul clavulanic (pKa 2.7) este de asemenea bine absorbit după administrarea orală. Penetrarea lichidului 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 combinate / kg la câini, s-au observat următorii parametri:  $C_{max}$  de 8,92  $\mu\text{g/ml}$  și ASC de 46,29  $\mu\text{g.oră/ml}$  pentru amoxicilina și  $C_{max}$  de 2,21  $\mu\text{g/ml}$  și ASC de 8,99  $\mu\text{g.oră/ml}$  pentru acid clavulanic.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidonglicolat de sodiu, de tip A  
Povidonă K30  
Pulbere de ficat de porc uscată pulverizată  
Extract de drojdie  
Dioxid de siliciu hidratat  
Stearat de magneziu  
Celuloză microcristalină

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Orice resturi de comprimate neutilizate se aruncă imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în loc uscat.

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

Blistere (aluminu/aluminu) în cutii de carton cu 10, 20, 50, 100, 200, 250 și 500 comprimate, fiecare blister conține 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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

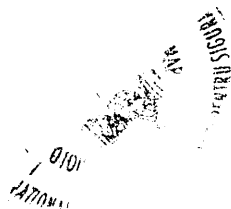
Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie carton}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav 500 mg comprimate masticabile aromate pentru câini  
Amoxicilină și acid clavulanic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Fiecare comprimat conține: | 500 mg |
| Amoxicilină                | 400 mg |
| (ca amoxicilină trihidrat) |        |
| Acid clavulanic            | 100 mg |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil.  
Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate  
20 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate  
200 comprimate  
250 comprimate  
500 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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 resturi de comprimate neutilizate se aruncă imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutia de carton sau blister după {EXP}

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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

120274

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

BN{număr}

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

{Blistere}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav 500 mg comprimate masticabile aromate pentru câini  
Amoxicilină și acid clavulanic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

BN{număr}

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

Numai pentru uz veterinar.



## B. PROSPECTUL



## PROSPECT

Noroclav 500 mg comprimate masticabile aromate 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 și responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroclav 500 mg comprimate masticabile aromate pentru câini  
Amoxicilină și acid clavulanic

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Fiecare comprimat conține:                              | 500 mg |
| Amoxicilină<br>(ca amoxicilină trihidrat)               | 400 mg |
| Acid clavulanic<br>(sub formă de clavulanat de potasiu) | 100 mg |

Comprimat circular de culoare maro deschis, cu o linie pe una din fețe și pe fața opusă marcat cu „500”

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul următoarelor infecții determinate de tulpini de bacterii producătoare de beta-lactamază sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic.

Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde); determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.*

Infecții ale tractului urinar determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp* sau *Escherichia coli*.

Infecții ale tractului respirator determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.*

Enterite determinate de specii sensibile de *Escherichia coli*.

Infecții dentare (de exemplu gingivite);

Este recomandat ca la începerea tratamentului să fie efectuate teste pentru determinarea sensibilității. Tratamentul trebuie efectuat numai dacă a fost demonstrată sensibilitate față de această combinație.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, cobai sau gerbili. Se recomandă prudență în utilizarea lor la orice alte ierbivore mici.

Produsul nu este indicat pentru cazurile determinate de *Pseudomonas* spp.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte beta-lactamice.

Nu se utilizează la animalele care au grave disfuncții renale însoțite de anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la această combinație.

Nu se administrează la cabaline și animale rumegetoare.

## 6. REACȚII ADVERSE

La animalele tratate pot apărea reacții de hipersensibilitate la peniciline.

Pot să apară ocazional reacții alergice (de exemplu reacții cutanate, anafilaxie). Tratatamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

În cazuri foarte rare utilizarea produsului poate conduce la tulburări gastro-intestinale (vărsături, diaree, anorexie).

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

*Administrare:* pe cale orală.

*Doza:* în total 12,5 mg din substanțele active combinate/ kg greutate corporală (egal cu 10 mg de amoxicilină + 2,5 mg de clavulanat/kg greutate corporală).

*Frecvența de administrare a dozei:* Tabelul următor este conceput ca un ghid de administrare a produsului la doza standard de 12,5 mg / kg de două ori pe zi.

Trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a se asigura o dozare corectă.

| Greutate corporală (kg) | Număr de comprimate administrate de două ori pe zi |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| < 30                    | Folosiți comprimate de 50 sau 250 mg               |
| [30,1 – 40,0]           | 1                                                  |
| [40,1 – 60,0]           | 1 ½                                                |
| [60,1 – 80,0]           | 2                                                  |

Dacă câinii nu acceptă comprimatele din mână sau castron acestea pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de alimente.

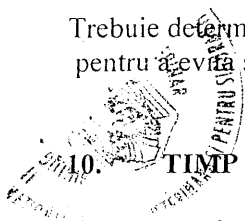
Majoritatea cazurilor obișnuite răspund la terapie după 5 și 7 zile. În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după 5-7 zile trebuie reevaluat diagnosticul.

În cazurile cronice sau refractare, o perioadă mai lungă de tratament poate fi necesară de exemplu în boli cronice ale pielii 10-20 zile, cistite cronice 10-28 zile, boli respiratorii 8 - 10 zile.

În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după două săptămâni trebuie reevaluat diagnosticul.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea sau supradozarea.



#### 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 30°C.

A se păstra în loc uscat.

Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutia de carton sau blister după {EXP}

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când este posibil produsul v-a fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte clase de antimicrobiene determinată de posibila rezistență încrucișată.

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor determinată de acțiunea bacteriostatică rapidă. Trebuie să fie luat în considerare potențialul de reacții alergice încrucișate cu alte peniciline.

Penicilinele potențează efectul aminoglicozidelor.

Până la această dată studiile pe animale de laborator nu au evidențiat apariție de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, deoarece nu au fost efectuate studii asupra cățelilor gestante sau în lactație este recomandat să utilizați produsul numai după o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

La animalele cu insuficiență hepatică și renală trebuie să fie evaluate atent cantitățile administrate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

##### 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, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltăți următoarele simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, 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.

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

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

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere (aluminiu/aluminiu) în cutii de carton cu 10, 20, 50, 100, 200, 250 și 500 comprimate, fiecare blister conține 5 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Cu toate acestea, multe bacterii clinic importante produc enzima  $\beta$ -lactamază, care distruge acest antibiotic. Această enzimă este inactivată de acidul clavulanic, astfel organismele devin sensibile la amoxicilină.

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.**