

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină 40 mg (echivalent cu 45,91 mg amoxicilină trihidrat)

Acid clavulanic 10 mg (echivalent cu 11,91 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
Stearat de magneziu	
Glicolat amidono-sodic	
Celuloză microcristalină	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Drojdie uscată	
Eritrozină (E127)	3,5 mg

Comprimate circulare plate, de culoare roz, cu margini teșite, cu o linie de divizare pe o parte și inscripția SYNULOX gravată pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Pentru tratamentul

- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

Pisici:

Pentru tratamentul

- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv abcese).

- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili, chinchile sau alte ierbivore de talie mică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte substanțe din grupul beta-lactam sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cai sau animale rumeătoare.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă, cu anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactam. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistența la alte antimicrobiene din grupul beta-lactam, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la beta-lactamice simple, dar s-a confirmat susceptibilitatea la combinația de amoxicilină/acid clavulanic, se poate lua totuși în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas* spp. datorită rezistenței inerente a acestora.

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 (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesutul țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale.

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 să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave.

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

Dacă apar simptome precum erupții cutanate și iritații oculare persistente după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați mâinile după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, scoateți din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice porțiune neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-l înapoi în cutie imediat după utilizare. Cutia nu trebuie păstrată la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	tulburare gastrointestinală ¹ (de ex., vomă, diaree)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	hipersalivație anorexie ^{1,2} , letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacție de hipersensibilitate ³ (de ex., reacție alergică cutanată, anafilaxie)

¹ În funcție de gravitatea reacției adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic pe baza evaluării raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

² Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate) la pisici.

³ Poate fi grav. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.

Măsuri de contracarare în cazul unei reacții alergice:

- 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

În studiile de laborator (șobolani, șoareci), au putut fi detectate semne de embriotoxicitate sau teratogenitate numai la doze mari.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului 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 antimicrobienei bacteriostatice.

Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

În cazul infecțiilor refractare ale căilor respiratorii, doza poate fi dublată, la 20 mg amoxicilină 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 și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

Durata tratamentului:

În majoritatea cazurilor, o durată a tratamentului de 5 până la 7 zile este suficientă.

Pentru cazurile cronice, poate fi necesar un tratament mai îndelungat.

Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele intervale de tratament:

Infecții cutanate cronice, 10-20 de zile.

Cistită cronică, 10-28 zile.

Instrucțiuni de utilizare:

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

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

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

Dozele de până la 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate la câini tineri și, respectiv, la pisicile tinere.

În studiile respective nu au fost detectate evenimente adverse asociate cu supradozele, altele decât cele enumerate în secțiunea 3.6 (pentru informații privind tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse).

Datorită neurotoxicității penicilinelor, supradozajul poate duce la simptome ale 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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o asociere de amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina inhibă reticularea straturilor de peptidoglicani printr-un blocaj selectiv și ireversibil al diverselor enzime implicate în acest proces (în principal transpeptidaze) și împiedică astfel formarea unui perete celular bacterian intact. Acest fapt duce la un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile aflate în faza logaritmică de creștere, ceea ce duce, în cele din urmă, la liza celulelor bacteriene. Efectul este, prin urmare, bactericid și este legat de timpul în care organismele sensibile sunt expuse la concentrații inhibitorii supra-minime. Acidul clavulanic are o structură similară cu antibioticele beta-lactamice, precum amoxicilina. Are un efect antibacterian slab dar, în comparație cu amoxicilina, are o afinitate mai mare pentru beta-lactamaze, enzime produse de bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, care inactivează antibioticele beta-lactamice prin clivajul hidrolitic al inelului lor beta-lactamic. Când este administrat simultan cu amoxicilina, acidul clavulanic inactivează rapid, progresiv și ireversibil beta-lactamazele prin formarea unui complex moleculă-enzimă stabil. Acest lucru previne inactivarea amoxicilinei de către beta-lactamaze și, ca rezultat, spectrul amoxicilinei este extins pentru a include tulpini care au dobândit rezistență prin secreția de penicilinază derivată din plasmide și tulpini care sunt rezistente în mod natural prin producerea de beta-lactamaze mediate cromozomial.

Alte mecanisme de rezistență la beta-lactamine includ modificarea situsului țintă al antibioticului (proteine care leagă penicilina), pompele de eflux și modificări ale permeabilității membranei externe.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, amoxicilina se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal. La câini biodisponibilitatea este de 60-70%. În urma absorbției, concentrațiile cele mai ridicate se găsesc în rinichi (urină), bilă și, în continuare, în ficat, pulmonii, inimă și splină.

Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este scăzută, cu excepția cazurilor de meningită. Amoxicilina este excretată, în principal, prin rinichi (nemodificată în urină).

Acidul clavulanic este bine absorbit după administrarea orală și are proprietăți farmacocinetice similare amoxicilinei. Distribuția extracelulară a acidului clavulanic este extinsă, dar pătrunderea în lapte și în lichidul cefalorahidian este foarte limitată. Acidul clavulanic este excretat nemodificat prin rinichi.

Câini

Mai multe studii efectuate pe 54 de câini cărora li s-a administrat produsul medicinal veterinar la o doză de 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală au arătat următoarele rezultate:

- Pentru amoxicilină, timpul necesar pentru atingerea concentrației maxime (T_{max}) a variat între 1 și 2 ore, cu o concentrație maximă (C_{max}) între 4,6 și 8,4 mcg/ml. Timpul mediu de înjumătățire ($T_{1/2}$) a fost între 0,85 și 1,42 ore.
- Pentru acidul clavulanic, C_{max} a variat între 0,32 și 2 mcg/ml, T_{max} , între 0,5 și 2 ore, iar $T_{1/2}$, între 0,59 și 0,8 ore.

Pisici

Studiile efectuate pe pisici cărora li s-a administrat produsul medicinal veterinar la o doză de 10 mg amoxicilină și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală au arătat următoarele rezultate:

- Pentru amoxicilină, T_{max} a fost de 2 ore, cu o C_{max} între 4,5 și 7,43 mcg/ml. $T_{1/2}$ a fost între 0,97 și 1,44 ore.
- Pentru acidul clavulanic, T_{max} a fost de 1 oră, cu o C_{max} cuprinsă între 1,52 și 2,3 mcg/ml. $T_{1/2}$ a fost cuprins între 0,5 și 0,9 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după divizarea comprimatului: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se păstra orice jumătate de comprimat rămasă în blisterul păstrat în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Benzi de folie de aluminiu laminată, cu o peliculă de polietilenă de joasă densitate.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 250 comprimate (25 blistere x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 500 comprimate (50 blistere x 10 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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150471

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.07.2006

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

**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syntulox 50 mg, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină 40 mg
(sub formă de amoxicilină trihidrat 45,91 mg)
Acid clavulanic 10 mg
(sub formă de clavulanat de potasiu 11,91 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
~~100 comprimate~~
~~250 comprimate~~
~~500 comprimate~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Utilizați jumătățile de comprimat în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra orice jumătate de comprimat rămasă în blisterul păstrat în ambalajul original.

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

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150471

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox 50 mg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 40 mg

Acid clavulanic 10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Synulox 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină 40 mg (echivalent cu 45,91 mg amoxicilină trihidrat)

Acid clavulanic 10 mg (echivalent cu 11,91 mg clavulanat de potasiu)

Excipient:

Eritrozină (E127) 3,5 mg

Comprimate circulare plate, de culoare roz, cu margini teșite, cu o linie de divizare pe o parte și inscripția SYNULOX gravată pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Pentru tratamentul

- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv saculită anală și abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

Pisici:

Pentru tratamentul

- Infecțiilor cutanate (inclusiv piodermite superficiale).
- Infecțiilor țesuturilor moi (inclusiv abcese).
- Infecțiilor tractului urinar.
- Infecțiilor respiratorii.
- Infecțiilor intestinale.
- Infecțiilor parodontale, în plus față de terapia parodontală mecanică sau chirurgicală.

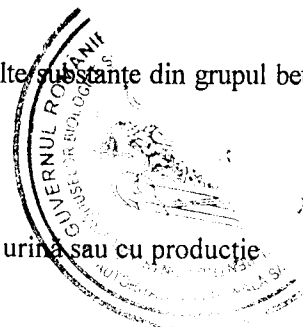
5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili, chinchile sau alte ierbivore de talie mică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte substanțe din grupul beta-lactam sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cai sau animale rumeătoare.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă, fără producție de urină sau cu producție redusă de urină (anurie sau oligurie).



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între amoxicilină/acid clavulanic și alte antibiotice aparținând grupului beta-lactam. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistența la alte antimicrobiene din grupul beta-lactam, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la beta-lactamice simple, dar s-a confirmat susceptibilitatea la combinația de amoxicilină/acid clavulanic, se poate lua totuși în considerare tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar nu are niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de *Pseudomonas* spp. datorită rezistenței inerente a acestora.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. De asemenea, poate fi luată în considerare farmacocinetica substanțelor active în țesutul țintă.

Nu se recomandă utilizarea de rutină a antibioticelor sistemice pentru infecțiile intestinale.

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 să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave.

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

Dacă apar simptome precum erupții cutanate și iritații oculare persistente după expunerea la produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați mâinile după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, scoateți din blister numai numărul necesar de comprimate și numai atunci când este necesar. Păstrați orice porțiune neutilizată a comprimatului în blisterul deschis și puneți-l înapoi în cutie imediat după utilizare. Cutia nu trebuie păstrată la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

În studiile de laborator (șobolani, șoareci), au putut fi detectate semne de embriotoxicitate sau teratogenitate numai la doze mari.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului 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 antimicrobienelelor bacteriostatice.

Penicilinele pot potența efectul aminoglicozidelor.

Supradozaj:

Dozele de până la 40 mg amoxicilină și 10 mg acid clavulanic/kg și 60 mg amoxicilină și 15 mg acid clavulanic/kg administrate de două ori pe zi timp de 5 zile au fost bine tolerate la câinii tineri și, respectiv, la pisicile tinere.

În studiile respective nu au fost detectate evenimente adverse asociate cu supradozele, altele decât cele enumerate în secțiunea „Evenimente adverse“ (pentru informații privind tratamentul simptomatic, a se vedea și secțiunea privind evenimentele adverse).

Datorită neurotoxicității penicinelor, supradozajul poate duce la simptome ale sistemului nervos central și convulsii. În aceste cazuri, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiat tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

tulburare gastrointestinală¹ (de ex., vomă, diaree)

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

hipersalivație

anorexie^{1,2}, letargie

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

reacție de hipersensibilitate³ (de ex., reacție alergică cutanată, anafilaxie)

¹ În funcție de gravitatea reacției adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic pe baza evaluării raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

² Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate) la pisici.

³ Poate fi grav. Este necesară întreruperea imediată a administrării produsului medicinal veterinar.

Măsuri de contracarare în cazul unei reacții alergice:

- 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare orală.

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

În cazul infecțiilor refractare ale căilor respiratorii, doza poate fi dublată, la 20 mg amoxicilină 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 și 2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

Durata tratamentului:

În majoritatea cazurilor, o durată a tratamentului de 5 până la 7 zile este suficientă.

Pentru cazurile cronice, poate fi necesar un tratament mai îndelungat.

Pe baza studiilor clinice, se recomandă următoarele perioade de tratament:

Infecții cutanate cronice, 10-20 zile.

Cistită cronică, 10-28 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se păstra orice jumătate de comprimat rămasă în blisterul păstrat în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după divizarea comprimatului: 24 ore.

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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

150471

Cutie de carton conținând 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 250 comprimate (25 blistere x 10 comprimate)

Cutie de carton conținând 500 comprimate (50 blistere x 10 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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Zoetis România SRL
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com