

1. Rezumatul caracteristicilor produsului

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 500 mg

Comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 400 mg de amoxicilină, sub formă de trihidrat și 100 mg acid clavulanic, sub formă de clavulanat de potasiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate albe sau aproape albe, alungite, cu o linie de diviziune pe o parte.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare

S-a demonstrat clinic eficiența Xiclav comprimate filmate în tratarea unei game largi de infecții la câini, inclusiv infecții ale pielii (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; infecții ale tractului urinar superior și inferior; infecții ale tractului gastrointestinal.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în cazul reacțiilor de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau gerbili sau oricare alte ierbivore mici.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se va utiliza la animale cu reacții de hipersensibilitate la antibioticele betalactamice.

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

Persoanele care au hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină și acid clavulanic ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt date disponibile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar la speciile țintă pe durata gestației și lactației nu a fost stabilită. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un semn de mutagenicitate, teratogenicitate sau efecte fetotoxice. Produsul va fi utilizat doar conform evaluării balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Nu sunt disponibile date specifice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Comprimatele se vor administra pe cale orală.

Doza standard este de 12,5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi. Tratamentul durează 5 – 7 zile.

XICLAV 500 mg comprimate	
Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate per doză, de două ori pe zi
20	½
40	1
60	1 1/2
80	2

Oricum, în cazurile refractare, mai ales cele privind tractul respirator, doza poate fi dublată (25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Tratament prelungit se recomandă în următoarele cazuri:

- infecții cronice ale pielii 10-20 zile
- cistite cronice 10-28 zile
- afecțiuni respiratorii 8-10 zile

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

Nu sunt atenționări specifice. Se pare că DL₅₀ de amoxicilină-clavulanat este foarte mare după administrare orală. Depășește 5000 mg/ greutate corporală la șoareci și șobolani.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapic: antibiotic, combinații ale penicilinei, inclusiv inhibitorii de beta – lactamaze.

Cod ATC vet: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Xiclav este o combinație de amoxicilină și acid clavulanic.

Amoxicilina trebuie să atingă și să se lege de proteinele care leagă penicilinele din membrana internă a peretelui celular bacterian. La celulele cu o creștere activă, legarea amoxicilinei de peretele celular duce la o interferență cu producerea de peptidoglicani în peretele celular și, ca urmare, la liza celulelor în mediul izoosmot.

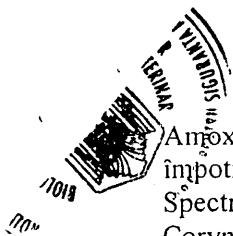
Clavulanatul se leagă ireversibil de betalactamaze, prevenind hidroliza inelului betalactamic al amoxicilinei. Când clavulanatul se leagă de enzime, se formează un complex chimic ce distruge clavulanatul și inactivează betalactamaza.

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu spectru larg din grupul antibioticelor betalactamice.

Rezistența la câteva peniciline este cauzată de betalactamaze, care dezintegrează antibioticul înainte ca acesta să își exercite acțiunea asupra bacteriei.

Acidul clavulanic acționează ca inhibitor betalactamic ireversibil. Împreună cu enzimele formează complexe inactive, prevenind astfel dezintegrarea amoxicilinei.

GP



Amoxicilina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive sensibile la penicilină, ca și împotriva unor bacterii Gram – negative.

Spectrul Gram-pozitiv include streptococi, unele tulpini de stafilococi, *Clostridia* spp., *Corynebacteria*, *Peptostreptococcus* spp. Amoxicilina este de asemenea, activă împotriva bacteriilor Gram-negative, inclusiv *Escherichia coli* (*E. coli*), multe tulpini de *Salmonellae* și *Pasteurellae*.

Amoxicilina este sensibilă la distrugerile betalactamazelor și, de aceea, când se administrează singură nu este activă împotriva bacteriilor care produc aceste enzime, cum ar fi *Klebsiellae* și *Proteus* spp.

Clavulanatul este un inhibitor de betalactamaze care apare în mod natural, produs de bacteriile Gram-pozitive și, de asemenea, multe Gram-negative. Deși are structură chimică beta-lactamică, acidul clavulanic are o activitate antibacteriană proprie mică.

În orice caz, atunci când acidul clavulanic este administrat concomitent cu amoxicilina, mărește activitatea amoxicilinei prin prevenirea distrugerii acesteia de către enzime. Inhibitorii de betalactamază participă doar la distrugerea bacteriilor care produc beta-lactamaze; alte forme de rezistență, cum ar fi alterarea proteinelor care leagă penicilinele, nu sunt afectate. De asemenea, structura beta-lactamică a amoxicilinei și clavulanatului poate stimula unele bacterii să producă mai multe beta-lactamaze; este mai ușor pentru clavulanat să protejeze amoxicilina împotriva unei cantități mici de betalactamaze decât împotriva unei cantități mari. Clavulanatul extinde spectrul amoxicilinei și împotriva tulpinilor producătoare de betalactamaze de *E.coli*, *Klebsiella*, *Proteus* și *Staphylococcus*. Mulți anaerobi inclusiv *Bacteroides* spp., sunt sensibili la combinația acid clavulanic și amoxicilină. În orice caz, unele betalactamaze, inclusiv cele produse de *Pseudomonas species*, nu sunt afectate de clavulanat.

Xiclav este activ împotriva microorganismelor sensibile la amoxicilină, ca și împotriva celor care sunt rezistente, datorită producerii de betalactamaze.

In vitro, Xiclav este activ împotriva unui spectru larg de bacterii aerobe și anaerobe, inclusiv:

Gram pozitive:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamaze), *Clostridia*, *Corynebacteria*, *Peptostreptococcus* spp., streptococi.

Gram negative:

Bacteroides spp. (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv cele mai multe tulpini producătoare de β -lactamaze); *Salmonellae* (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamaze); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiellae*; *Pasteurellae*; *Proteus* spp.

Xiclav nu este indicat împotriva *Pseudomonas* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale amoxicilinei și acidului clavulanic sunt relativ similare.

Amoxicilina și acidul clavulanic sunt stabile în lichidul gastric și, de aceea, se absorb rapid după administrare orală. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în țesuturi și se excretă în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

celuloză microcristalină

croscarmeloză sodică

crospovidonă

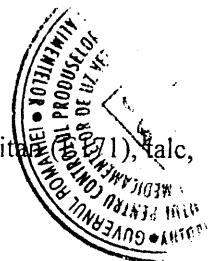
silice coloidală anhidră

talc



stearat de magneziu

Alți excipienți/film: hidroxipropilceluloză, etilceluloză, alcool cetilic, dioxid de titan (E171), talc, ceară de Carnauba.



6.2 Incompatibilități (majore)

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 36 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de până la 25°C. A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele Xiclav 500 mg sunt ambalate în blistere din folie de Al, în cutii de carton, după cum urmează:

- 1 x 8 comprimate, 2 x 8 comprimate, 3 x 8 comprimate, 4 x 8 comprimate, 5 x 8 comprimate;
- 10 x 8 comprimate, 20 x 8 comprimate, 30 x 8 comprimate, 50 x 8 comprimate, 100 x 8 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. Deținătorul autorizației de comercializare

Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

8. Numărul autorizației de comercializare

110023

9. Data primei autorizări/reautorizări

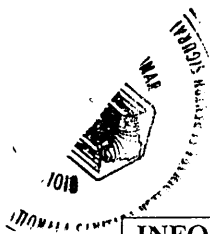
19.04.2005

10. Data revizuirii textului

11. Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

GP

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 500 mg

Comprimat filmat pentru câini

Amoxicilină trihidrat, acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține 400 mg de amoxicilină, sub formă de trihidrat și 100 mg acid clavulanic, sub formă de clavulanat de potasiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 8 comprimate

2 x 8 comprimate, 3 x 8 comprimate, 4 x 8 comprimate, 5 x 8 comprimate, 10 x 8 comprimate, 20 x 8 comprimate, 30 x 8 comprimate, 50 x 8 comprimate, 100 x 8 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor pielii, infecțiilor tractului urinar, infecțiilor tractului respirator superior și inferior și infecțiilor tractului gastrointestinal.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de până la 25°C. A se păstra la loc uscat.

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

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

98

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI
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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

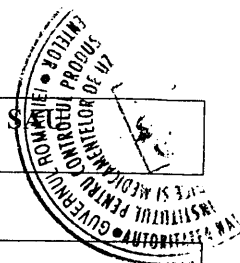
Ljubljana, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110023

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.nr.



Handwritten signature

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 500 mg
Comprimat filmat pentru câini
amoxicilină trihidrat, acid clavulanic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d.o.o.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

af

PROSPECT

XICLAV 500 mg
Comprimat filmat 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:

Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Producător și responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 500 mg

Comprimat filmat pentru câini

amoxicilină trihidrat, acid clavulanic

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

Fiecare comprimat conține 400 mg de amoxicilină, sub formă de trihidrat și 100 mg acid clavulanic, sub formă de clavulanat de potasiu.

4 INDICAȚII

Tratamentul unei game largi de infecții la câini, inclusiv infecții ale pielii (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; infecții ale tractului urinar superior și inferior; infecții ale tractului gastrointestinal.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cazul reacțiilor de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau gerbili sau oricare alte ierbivore mici.

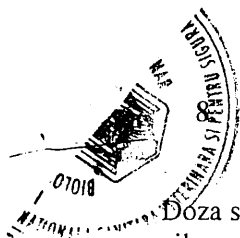
6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați efecte adverse severe sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini





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

Doza standard este de 12,5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi. Tratamentul durează 5 – 7 zile.

XICLAV 500 mg comprimate	
Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate per doză, de două ori pe zi
20	½
40	1
60	1 1/2
80	2

Oricum, în cazurile refractare, mai ales cele privind tractul respirator, doza poate fi dublată (25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Tratament prelungit se recomandă în următoarele cazuri:

- infecții cronice ale pielii 10-20 zile
- cistite cronice 10-28 zile
- afecțiuni respiratorii 8-10 zile

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele se vor administra pe cale orală. Comprimatele pot fi sfărâmate și adăugate în mâncare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc uscat

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu se va utiliza produsul după data de expirare înscrisă pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se va utiliza la animale cu reacții de hipersensibilitate la antibioticele betalactamice.

Persoanele care au hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină și acid clavulanic ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației nu a fost stabilită. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un semn de mutagenicitate, teratogenicitate sau efecte fetotoxice. Produsul va fi utilizat doar conform evaluării balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

af

Comprimatele Xiclav 500 mg sunt ambalate în blistere din folie de Al, în cutii de carton, după cum urmează:

1 x 8 comprimate, 2 x 8 comprimate, 3 x 8 comprimate, 4 x 8 comprimate, 5 x 8 comprimate;
- 10 x 8 comprimate, 20 x 8 comprimate, 30 x 8 comprimate, 50 x 8 comprimate, 100 x 8 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

