

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 250 mg
Comprimat filmat pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat de 666 mg conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat alb sau aproape alb, alungit, cu o linie de diviziune pe o parte.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active: infecții ale pielii (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; infecții ale tractului respirator superior și inferior; infecții ale tractului gastrointestinal.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau gerbili sau oricare alte ierbivore mici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

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 se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a

rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină și acid clavulanic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs (mâncărimi ale pielii) este necesar să consultați imediat medicul.

Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

XICLAV 250 mg comprimate	
Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate per doză, de două ori pe zi
19 - 25	1
26 - 35	1 ½
36 - 49	2
50	3

În tratamentul infecțiilor tractului respirator doza poate fi dublată (25 mg substanță activă/kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Tratament prelungit se recomandă în următoarele cazuri:

- infecții cronice ale pielii

10-20 zile

GP
10/11/11

- | | |
|--------------------------|------------|
| - cistite cronice | 10-28 zile |
| - afecțiuni respiratorii | 8-10 zile |

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu sunt atenționări specifice. Se pare că DL_{50} de amoxicilină-clavulanat este foarte mare după administrare orală. Depășește 5000 mg/ greutate corporală la șoareci și șobolani.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, combinații ale penicilinei, inclusiv inhibitori de beta – lactamaze.

Cod ATC vet: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Xiclav este o combinație de amoxicilină și acid clavulanic.

Amoxicilina trebuie 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 izoosmotice.

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 inactice, prevenind astfel dezintegrarea amoxicilinei.

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, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp. Amoxicilina este de asemenea, activă împotriva bacteriilor Gram-negative, inclusiv *Escherichia coli* (*E. coli*), multe tulpini de *Salmonella* spp. și *Pasteurella* spp.

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 *Klebsiella* spp. 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 spp.*, *Proteus spp.* și *Staphylococcus spp.* Mulți anaerobi inclusiv *Bacteroides spp.*, sunt sensibili la combinația acid clavulanic și amoxicilină. În orice caz, unele betalactamaze, inclusiv cele produse de *Pseudomonas spp.*, nu sunt afectate de clavulanat.

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

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

Gram pozitive:

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

Gram negative:

Bacteroides spp. (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv cele mai multe tulpini producătoare de β -lactamaze); *Salmonella spp.* (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamaze); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter spp.*; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella spp.*; *Pasteurella spp.*; *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

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu

Filmul comprimatului: hidroxipropilceluloză, etilceluloză, alcool cetilic, dioxid de titan (E171), talc, ceară de carnauba.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este 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 250 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.

GP

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

9. Data primei autorizări/reautorizări

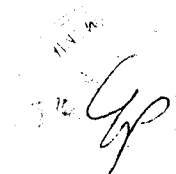
19.04.2005/08.02.2011

10. Data revizuirii textului

August 2016

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 250 mg
Comprimate filmate pentru câini și pisici
Amoxicilină trihidrat, acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat filmat de 666 mg conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

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, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active: infecții ale pielii (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; infecții ale tractului respirator superior și inferior; infecții ale 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.

UP

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

Eliminarea: cititi 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 vedere și îndemâna 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.nr.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 250 mg
Comprimat filmat pentru câini și pisici
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

CA

PROSPECT

XICLAV 250 mg
Comprimat filmat pentru câini și pisici

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 responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XICLAV 250 mg
Comprimat filmat pentru câini și pisici
amoxicilină trihidrat, acid clavulanic

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

Un comprimat filmat de 666 mg conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)200 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 50 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la câini și pisici în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active: infecții ale pielii (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; infecții ale tractului respirator superior și inferior; infecții ale tractului gastrointestinal.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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, pisici

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

Comprimatele se vor administra pe cale orală.

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

XICLAV 250 mg comprimate	
Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate per doză, de două ori pe zi
19 - 25	1
26 - 35	1 ½
36 - 49	2
50	3

În tratamentul infecțiilor tractului respirator doza poate fi dublată (25 mg substanță activă/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 pot fi sfărâmate și adăugate în mâncare. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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 se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

98

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină și acid clavulanic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs (mâncărimi ale pielii) este necesar să consultați imediat medicul.

Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semne mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu sunt atenționări specifice. Se pare că DL_{50} de amoxicilină-clavulanat este foarte mare după administrare orală. Depășește 5000 mg/ greutate corporală la șoareci și șobolani.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2016



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Comprimatele Xiclav 250 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.

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

