

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Clavubactin vet. 500/125 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 73421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavubactin vet. 500/125 mg tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne w 1 tabletkce:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	500 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	125 mg

Inne składniki

Żółcień chinolinowa (E104)	0,6 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	1,0 mg

Żółtawo-biała do jasnożółtej, okrągła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń u psów wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę w skojarzeniu z kwasem klawulanowym, w szczególności:

- Zakażenia skóry (w tym powierzchowne i głębokie ropne zapalenia skóry) wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy) i *Streptococcus*.
- Zakażenia dróg moczowych wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus*, *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Fusobacterium necrophorum* i *Proteus* spp.
- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus* i *Pasteurella*.
- Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez szczepy bakterii *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy) i *Proteus* spp.
- Zakażenia jamy ustnej (błony śluzowej) wywołane przez szczepy bakterii *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus*,

Bacteroides spp (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Fusobacterium necrophorum* i *Pasteurella*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicylinę lub inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w poważnych zaburzeniach czynności nerek z towarzyszącą anurią i oligurią.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, szynszyli i gerbili.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na połączone substancje czynne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty). Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne (reakcje skórne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie

Podanie tylko doustne

Dawka

Zalecana dawka to 12,5 mg skojarzonych substancji czynnych (=10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego) na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w dawce standardowej 12,5 mg skojarzonych substancji czynnych na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy na dobę		
	amoksycylina 50 mg/kwas klawulanowy 12,5 mg	amoksycylina 250 mg/kwas klawulanowy 62,5 mg	amoksycylina 500 mg/kwas klawulanowy 125 mg
1 - 1,25			
1,25 - 2,5			
2,5 - 3,75			
3,75 - 5			
5 - 6,25			
6,25 - 12,5			
12,5 - 18,75			

18,75 - 25			
25 - 31,25			
31,25 - 37,5			
37,5 - 50			
50 - 62,5			
62,5 - 75			

W przypadkach opornych zakażeń skóry zalecana jest dawka podwójna (25 mg na kg masy ciała, dwa razy na dobę).

Długość leczenia

Większość rutynowych przypadków odpowiada na 5 – 7 dni leczenia.

W przypadkach przewlekłych zalecane jest dłuższe leczenie. W takich sytuacjach decyzja o całkowitej długości leczenia należy do lekarza weterynarii, ale leczenie powinno być kontynuowane tak długo by zapewnić całkowite ustąpienie choroby bakteryjnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i aby uniknąć podawania za małych dawek należy jak najdokładniej ustalić masę ciała.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Części podzielnej tabletki włożyć z powrotem do otwartego blistra i przechowywać w lodówce.

Okres ważności dla części podzielonej tabletki: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy uwzględnić regionalne, krajowe i lokalne wytyczne polityki antybiotykowej podczas stosowania produktu.

Nie stosować w przypadku bakterii wrażliwych na penicyliny o wąskim spektrum działania lub na amoksycylinę jako pojedynczą substancję.

Zalecane jest przeprowadzenie odpowiednich testów wrażliwości przed rozpoczęciem leczenia oraz kontynuowanie leczenia tylko po ustaleniu wrażliwości na połączone substancje czynne.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na amoksycylinę/klawulanian i może zmniejszać skuteczność leczenia antybiotykami β-laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek należy starannie rozważyć schemat dawkowania.

Zalecana jest ostrożność podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych, innych niż wymienionych w punkcie „Przeciwwskazania”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub styczności ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami nie powinny posługiwać się tym produktem.

Podczas stosowania produktu należy zachować dużą ostrożność, przestrzegając wszystkich zalecanych środków ostrożności w celu uniknięcia ekspozycji.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań u psów w okresie ciąży lub laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Należy rozważyć możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji alergicznej z innymi penicylinami.

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie

Łagodne przedmiotowe objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty) mogą wystąpić częściej po przedawkowaniu produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15.03.2016

15. INNE INFORMACJE

Rodzaje opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 2 tabletki, co odpowiada 10 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 4 tabletki, co odpowiada 20 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 4 tabletki, co odpowiada 100 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister Aluminium/Aluminium, zawierający 10 tabletek, co odpowiada 10 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 10 tabletek, co odpowiada 100 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 10 tabletek, co odpowiada 250 tabletkom w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia