

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Clavucill 400 mg/100 mg tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavucill 400 mg/100 mg tabletki dla psów

Amoksycylina + kwas klawulanowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJCH I INNYCH SUBSTANCJI

- Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 100 mg/tabletkę

- Substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E127) 0.5 mg

Niepowlekane białoróżowe, zaokrąglone, z linią podziału na jednej stronie o średnicy 18.3 mm.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, a szczególnie:

- zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry) wywoływane przez *Staphylococcus intermedius*,
- zakażenia dróg moczowych wywołane przez *E. Coli*.
- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus spp.*,
- zapalenie jelit wywołane przez *E. coli*.

5. PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na penicyliny lub inne związki beta-laktamowe lub substancje pomocnicze.
- Nie stosować w przypadku poważnych dysfunkcji nerek, z towarzyszącym bezmoczem i skąpomoczem.
- Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, szynszyli i myszokoczków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty, ...) mogą wystąpić niezbyt często po podaniu produktu. Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia działań niepożądanych i oceny bilansu korzyści / ryzyka przez lekarza weterynarii.

- wystąpienie reakcji nadwrażliwości takich jak reakcje skórne lub anafilaksja jest zależne od zastosowanej dawki. W takich przypadkach leczenie należy natychmiast przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazują działania niepożądane podczas jednego leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 1,000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 10,000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10,000 zwierząt, w tym pojedyncze przypadki).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów, nie wymienionych w tej ulotce informacyjnej, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne:

Dawkowanie: zalecana dawka doustna to 10 mg amoksycyliny / 2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała (= 12,5 mg kombinacji substancji czynnych) dwa razy dziennie doustnie dla psów, tj: 1 tabletka na 40 kg masy ciała, co 12 godz.

Waga ciała (kg)	Ilość tabletek (dwa razy dziennie)
< 30	Użyć tabletek 50 mg lub 250 mg
(30,1 – 40.0)	1
(40,1 – 60.0)	1 ½
(60,1 – 80.0)	2

W przypadku powikłań, zwłaszcza zakażeń układu oddechowego, lepszy skutek leczenia uzyskuje się stosując podwójną dawkę, do 25 mg kombinacji substancji czynnych na kg masy ciała, dwa razy dziennie.

Czas trwania leczenia:

W większości przypadków wystarczające jest leczenie od 5 do 7 dni.

Przy zakażeniach przewlekłych lub trudnych do leczenia, może być wymagany dłuższy okres leczenia przeciwbakteryjnego. Długość leczenia powinna być odpowiednio dopasowana przez lekarza weterynarii i okres ten powinien być wystarczająco długi, aby zapewnić całkowite wyleczenie bakteriologiczne.

Dla zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała musi zostać jak najdokładniej określona, w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- nie stosować w przypadku znanej oporności na tą kombinację.
- należy wziąć pod uwagę oficjalną politykę krajową i regionalną, odnośnie stosowania

- antybiotyków o szerokim spektrum.
- nie stosować w przypadku bakterii o znanej oporności na penicyliny o wąskim spektrum lub amoksycylinę jako pojedynczą substancję.
- jeśli to możliwe, produkt powinien być używany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Sposób stosowania produktu odbiegający od instrukcji zawartych w tej ulotce może zwiększyć występowanie bakterii opornych na amoksycylinę z kwasem klawulanowym i może obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
- u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby należy dokładnie rozważyć dawkę.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

Po podzieleniu pozostałą część podzielonej tabletki należy wyrzucić po 24 godzinach.

Nie należy używać po upływie terminu ważności umieszczonym na blistrze i pudełku tekturowym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergii) w następstwie iniekcji, wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie.

W niektórych przypadkach reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być poważne.

- osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- w trakcie używania produktu należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności aby uniknąć kontaktu z produktem.
- w przypadku, jeżeli w następstwie kontaktu pojawiają się symptomy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną lub etykietę. obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej opieki lekarskiej.
- po użyciu produktu należy umyć ręce.

Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Badania na ciężarnych lub karmiących samicach psów nie zostały przeprowadzone. 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 brać pod wagę możliwość wystąpienia alergicznych reakcji krzyżowych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty).

Nie zgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

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 domowych pojemników na śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza-Rp.
Wielkość opakowań: 10 lub 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.