

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clavudale 400 mg/100 mg tabletki dla psów.

2. Skład

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg

Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E127) 7,5 mg

Różowe, podłużne tabletki, z linią podziału na jednej stronie.

Tabletki można dzielić na dwie połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, gdy klinicznie i/lub podczas przeprowadzonych testów wrażliwości stwierdzono, że produkt ten powinien być podawany jako lek z wyboru.

Wskazania do stosowania obejmują:

- zakażenia skóry (włączając w to głębokie i powierzchowne ropne stany zapalne skóry) wywołane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
- zakażenia jamy ustnej (błony śluzowej) wywołane przez *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (wcześniej *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. i *Pasteurella* spp.;
- zakażenia dróg moczowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*;
- zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.;
- zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze skąpomoczem lub bezmoczem związanym z dysfunkcją nerek.

Nie stosować w przypadkach, stwierdzonej oporności na połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku stosowania u zwierząt z zaburzeniami wątroby i nerek schematy dawkowania leku powinny być dokładnie przeanalizowane.

Zastosowanie produktu powinno być oparte na testach wrażliwości, przy czym należy wziąć pod uwagę krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków o szerokim spektrum działania. Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na antybiotyki o wąskim spektrum działania z grupy penicylin lub amoksycylinę stosowaną pojedynczo. Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć rozpowszechnianie się bakterii opornych na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, jak również zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku iniekcji, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji alergicznych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na wymienione substancje mogą być niekiedy poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości lub, którym zalecono unikania kontaktu z takimi substancjami, nie powinny podawać niniejszego produktu
- W celu uniknięcia kontaktu z produktem należy zachować szczególną ostrożność stosując się do wszelkich zalecanych środków bezpieczeństwa.
- W przypadku wystąpienia, po zetknięciu produktu ze skórą, objawów takich jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub okolic oczu bądź też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.
- W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Zaleca się zachowanie ostrożności w odniesieniu do stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie „Przeciwwskazania”.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań u psów będących w okresie ciąży lub laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antybiotyki bakteriostatyczne (np. chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) mogą hamować działanie antibakteryjne penicylin.

Należy rozważyć potencjalne ryzyko krzyżowych reakcji alergicznych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą wzmacniać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie:

W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^a , biegunka ^a
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Dyskrazja krwi (nieprawidłowość krwi), zapalenie okrężnicy, anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna), alergiczna reakcja skórna

^a Łagodne. W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Wyłącznie podanie doustne. Zalecane dawkowanie: 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, co pomoże w uniknięciu podania zbyt małej dawki.

Poniższa tabela przedstawia schemat dawkowania produktu przy standardowej dawce wynoszącej 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek podawanych dwa razy na dobę
$> 30 - \leq 40$	1
$> 40 - \leq 60$	1½
$> 60 - \leq 80$	2

W przypadkach opornych na leczenie dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Czas trwania leczenia:

Rutynowe przypadki dotyczące wszystkich wskazań leczniczych:

W większości rutynowych przypadków reakcja występuje między 5 a 7 dniem leczenia. Jeżeli objawy nie ustąpią po 5-7 dniach leczenia, należy powtórzyć badania.

Zakażenia przewlekłe lub oporne na leczenie:

W przypadku zakażeń przewlekłych może być wymagane dłuższe leczenie antybakteryjne. W takich sytuacjach ogólny czas leczenia ustala lekarz, jednakże leczenie musi być prowadzone wystarczająco długo, aby zapewnić całkowite ustąpienie zakażenia bakteryjnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki mogą być dodawane do niewielkiej ilości pokarmu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tabletki po podzieleniu na części powinny być przechowywane w blistrach.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 godzin.

Wszystkie podzielone i niez użyte w ciągu 12 godzin tabletki powinny zostać usunięte.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub opakowaniu po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2198/12

Blistry z folii Poliamid/Aluminium/PVC, zgrzewane z folią aluminiową (25 µm) w paski po 6 tabletek. Pudełka tekturowe zawierają 12, 24 lub 120 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígono Industrial
45007 Toledo
Hiszpania

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje