

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Cladaxxa 400 mg/100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cladaxxa 400 mg/100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

amoksycylina/kwas klawulanowy

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

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)	400 mg
Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka)	100 mg

Różowe, nakrapiane, okrągłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na połówki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę i kwas klawulanowy, w tym: zakażenia skóry (zarówno głębokie jak i powierzchowne ropne zapalenia skóry); zakażenia tkanek miękkich (ropnie i zapalenie gruczołów okołoodbytowych); zakażenia zębów i tkanek otaczających (np. zapalenie dziąseł); zakażenia układu moczowego; zakażenia dróg oddechowych (obejmujące górne i dolne drogi oddechowe); zapalenie jelit

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u gerbili, kawii domowych, chomików, królików i szynszyli. Nie stosować u koni i przeżuwaczy.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek współistniejącej z anurią lub oligurią.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne związki z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko u leczonych zwierząt mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na penicyliny. W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Bardzo rzadko po podaniu produktu mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty,...). Leczenie można przerwać w zależności od nasilenia działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: 10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała (tj. 12,5 mg połączonych substancji czynnych na kg masy ciała), dwa razy dziennie (co odpowiada 25 mg połączonych substancji czynnych na kg masy ciała dziennie).

Poniższa tabela służy jako wskazówka dotycząca podawania produktu w zalecanej dawce:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do podania dwa razy dziennie
≤30,0	Użyć tabletek 40 mg/10 mg lub 200 mg/50 mg
30,1-40,0	1
40,1-60,0	1 ½
60,1-80,0	2

W celu podania odpowiedniej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć zastosowania zbyt małej dawki.

Czas trwania leczenia: większość typowych przypadków odpowiada na leczenie trwające od 5 do 7 dni. W przypadkach przewlekłych zaleca się wydłużenie terapii, gdzie całkowity czas leczenia określa lekarz weterynarii. Czas leczenia musi być wystarczająco długi, by zapewnić całkowite wyleczenie choroby bakteryjnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jeśli zwierzę nie przyjmie tabletki z ręki lub miski, tabletki można pokruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu i natychmiast nakarmić.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Każda niezuzyta połówka tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i zużyta w ciągu 12 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt nie jest wskazany do stosowania w przypadkach zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas* spp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli to możliwe, połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego powinno być stosowane w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne, odnośnie stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i/lub kwas klawulanowy i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi penicylinami na skutek możliwej oporności krzyżowej.

Obserwuje się wzrost oporności wśród bakterii *E. coli*, w tym oporność wielolekową u *E. coli*.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek produkt powinien być stosowany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka i dokładnej ocenie dawkowania.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie „Przeciwwskazania”.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego typu produktami nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu lub toksyczne dla matki.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u ciężarnych i karmiących suk.

U zwierząt ciężarnych i karmiących należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin z uwagi na wywoływanie szybkiego efektu bakteriostatycznego. Penicyliny mogą zwiększać efekt działania aminoglikozydów.

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

W przypadku przedawkowania produktu mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty). W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blister zawiera 6 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 12, 60 lub 300 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.