

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Clavaseptin 250 mg

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
tel. 95 7285500 faks 95 7359043
email: info.pl@vetoquinol.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 250 mg smaczne tabletki dla psów
Amoksycylina / Kwas klawulanowy

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

Każda tabletka zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200 mg
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej)	50 mg

Żelaza tlenek brązowy (E172)	0,475mg
------------------------------	---------

Beżowa tabletka z linią podziału. Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: leczenie lub leczenie wspomagające zakażeń przyzębia wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym (świnkom morskim), chomikom, królikom i szynszylom.

Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuającym.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek z towarzyszącym skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obserwowano bardzo rzadko wymioty i biegunkę. Lekarz weterynarii może przerwać leczenie w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka. Bardzo rzadko mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość 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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

U psów zalecaną dawką produktu jest 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, doustnie, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	Clavaseptin 250 mg tabletki dla psów 1 tabletka na 20 kg masy ciała co 12 godzin
>8-10	½
>10-20	1
>20-30	1½
>30-40	2

U psów w ciężkich zakażeniach przyzębia dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy dziennie.

Czas leczenia:

- 7 dni przy leczeniu zakażeń przyzębia u psów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić tak dokładnie masę ciała jak to tylko możliwe.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 16 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby lub nerek, stosowanie produktu powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka, a dawkowanie powinno być dobrane ostrożnie.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie „Przeciwwskazania”.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej. Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Nie stosować w przypadku zakażenia bakteriami wrażliwymi na penicyliny o wąskim spektrum lub na samą amoksycylinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich produktów nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Po użyciu produktu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. 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:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może zmniejszyć jednoczesne podawanie substancji bakteriostatycznych takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy czy chloramfenikol.

Należy uwzględnić możliwość występowania krzyżowej nadwrażliwości z innymi penicylinami. Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki przez okres 28 dni u psów obserwowano biegunkę. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Blister z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 i 1000 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.