

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Clavaseptin 750 mg smaczne tabletki dla psów

**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 Wlkp.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 750 mg smaczne tabletki dla psów
amoksycylina/kwas klawulanowy

Nazwa	Kraje
Clavaseptin 750 mg palatable tablets for dogs	Bułgaria, Cypr, Grecja, Czechy, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania
Clavaseptin P 750 mg tablets for dogs	Francja, Luksemburg
Clavaseptin 750 mg, tablets for dogs	Austria, Belgia, Estonia, Niemcy, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania
Clavaseptin 600mg/150mg tablets for dogs	Dania, Finlandia, Szwecja

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

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna).....600 mg

Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka).....150 mg

Substancja pomocnicza:

Żelaza tlenek, brązowy (E172).....1,43 mg

Podługne, białawe do brązowych, nakrapiane tabletki z linią podziału, około 24 mm. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: leczenie lub leczenie wspomagające infekcji 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 znanej nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym, chomikom, królikom i szynszylom.

Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuвающим.

Nie stosować u zwierząt z poważną dysfunkcją nerek z towarzyszącą bezmoczem lub skąpomoczem.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano wymioty i biegunkę. Leczenie można przerwać w zależności od nasilenia działań niepożądanych oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Bardzo rzadko można zaobserwować 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.

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

Zalecana dawka produktu to 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie drogą doustną u psów, tj. 1 tabletką na 60 kg masy ciała co 12 h, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

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

Czas trwania leczenia:

- 7 dni w leczeniu infekcji przyzębia u psów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin.

Każdą część tabletki umieścić z powrotem w blistrze i zużyć w ciągu 48 godzin.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek stosowanie produktu powinno być poddane ocenie korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii, a dawkowanie należy dokładnie ocenić.

Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w podpunkcie „Przeciwwskazania”.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Terapia przeciwbakteryjna o wąskim spektrum działania z niższym ryzykiem selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe powinna być stosowana jako leczenie pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

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

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, należy przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich produktów nie mogą pracować z tym produktem. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności. 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 tabletek należy umyć ręce.

Przypadkowe spożycie produktu przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy z powrotem umieścić w otwartej przestrzeni blistra i włożyć z powrotem do pudełka.

W razie przypadkowego połknięcia zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub toksycznego dla samicy.

Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny można zmniejszyć przez jednoczesne stosowanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy i chloramfenikol.

Należy wziąć pod uwagę możliwość alergicznej nadwrażliwości krzyżowej z innymi penicylinami. Penicyliny mogą nasilać 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.

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. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Opakowania

Aluminium (oPA/Alu/PE)/Blister z aluminium z 10 tabletkami/blister

Pudełko tekturowe: wielkości opakowań po 10, 100, 250 i 600 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.