

ULOTKA INFORMACYJNA

Clavaseptin 62,5 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

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@vetoquinol.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 62,5 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

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

Jedna tabletka zawiera

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	50,000 mg
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)	12,500 mg

Żelaza tlenek brązowy (E172)	0,120 mg
------------------------------	----------

Beżowa tabletka z linią podziału, która może być dzielona na dwie 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*.

U kotów: leczenie zakażeń skóry (włączając rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów. Nie podawać myszokoczkom, świnkom morskim, chomikom, królikom i szynszylom.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

U psów i kotów 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 62,5 mg tabletki dla psów i kotów 1 tabletki na 4 kg masy ciała co 12 godzin
1,0-2,5	½
>2,5-5,0	1
>5-7,5	1½
>7,5-10,0	2

W przypadku ciężkich zakażeń dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg dwa razy dziennie.

Czas leczenia:

- 7 dni przy leczeniu zakażeń przyzębia u psów;
- 7 dni przy leczeniu zakażeń skóry u kotów (w tym ran i wrzodów). Po 7 dniach należy ponownie ocenić stan kliniczny zwierząt i, jeśli to konieczne, kontynuować leczenie przez kolejne 7 dni. Ciężkie zakażenia skóry mogą wymagać dłuższego leczenia, o czym powinien zdecydować lekarz weterynarii prowadzący leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 godzin.

Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy. Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

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 preparatów 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.

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

Obserwowano biegunkę u psów oraz spadek poziomu cholesterolu i wymioty u kotów przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki przez okres 28 dni. 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Blister miękki z aluminium/aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 100, 250, 500 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.