

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία	Χώρες
Clavaseptin 50 mg Εύγευστα δισκία για σκύλους και γάτες	Βουλγαρία, Κύπρος, Ελλάδα, Τσεχική Δημοκρατία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο
Clavaseptin P 50 mg Δισκία για σκύλους και γάτες	Γαλλία, Λουξεμβούργο
Clavaseptin 50 mg - Δισκία για σκύλους και γάτες	Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία
Clavaseptin 40 mg/10 mg Δισκία για σκύλους και γάτες	Δανία, Φινλανδία, Σουηδία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξικιλίνη.....40 mg
(Αντιστοιχεί σε τριωδρική αμοξικιλίνη).....45,91 mg
Κλαβουλανικό οξύ.....10 mg
(Αντιστοιχεί σε κλαβουλανικό κάλιο).....11,91 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Iron oxide, brown (E172)	0,095 mg
Crospovidone	
Povidone K25	
Silicon dioxide	
Microcrystalline cellulose	
Pig liver flavour	
Dried yeast	
Magnesium stearate	
Hypromellose	

Μπεζ εγχάρακτο δισκίο το οποίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη σε συνδυασμό με κλαβουλανικό οξύ (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), ιδίως:

- Λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων, πληγών, αποστημάτων) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (ιγμορίτιδα, ρινοτραχειίτιδα, βρογχοπνευμονία) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *E. coli*.
- Λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας (βλεννογόνοι) που προκαλούνται από *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (νεφρίτιδα, κυστίτιδα) που προκαλούνται από *E. coli*, *Klebsiella* spp και *Proteus mirabilis*.
- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, ιδίως γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από *E. coli*.

Σε γάτες: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη σε συνδυασμό με κλαβουλανικό οξύ (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), ιδίως:

- Λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων, πληγών, αποστημάτων) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (ιγμορίτιδα, ρινοτραχειίτιδα, βρογχοπνευμονία) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *E. coli*.
- Λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας (βλεννογόνοι) που προκαλούνται από *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (νεφρίτιδα, κυστίτιδα) που προκαλούνται από *E. coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp και *Proteus mirabilis*.
- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, ιδίως γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από *E. coli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε άλλες ουσίες της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε γερβίλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, κουνέλια και τσιντσιλά ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που συνοδεύεται από ανουρία ή ολιγουρία.

Να μην χορηγείται σε άλογα και μηρυκαστικά ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και αντιβιοτικών β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει αντοχή στα αντιβιοτικά β-λακτάμης, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) και ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. pseudintermedius* (MRSP) έχουν απομονωθεί σε γάτες και σκύλους με ποσοστό αντοχής που ποικίλλει μεταξύ των χωρών της ΕΕ.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντοχής στο συνδυασμό αμοξυκιλίνης και κλαβουλανικού οξέος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πιθανολογούμενων ή επιβεβαιωμένων λοιμώξεων από MRSA/MRSP, καθώς τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά σε όλες τις β-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένου του συνδυασμού αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υψηλής αντοχής (έως και 100%) σε απομονωμένα στελέχη *E. coli* από λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων σε σκύλους.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε ζώα με μειωμένη ηπατική και νεφρική λειτουργία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση του υπεύθυνου κτηνιάτρου για τη σχέση οφέλους/κινδύνου και η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου(-ων) στόχου. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Οι αμινοπενικιλίνες σε συνδυασμό με αναστολείς της β-λακταμάσης ανήκουν στην κατηγορία AMEG «C». Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η αντιβιοτική θεραπεία στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Τα δισκία έχουν γεύση. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Η πιθανότητα αλλεργικής διασταυρούμενης αντίδρασης με άλλες πενικιλίνες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και *αντίστροφα*. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να καταστούν σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με τέτοιου είδους κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό.

Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Τυχαία κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από ένα παιδί μπορεί να είναι επιβλαβής. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, τα μη χρησιμοποιημένα ή μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή συσκευασία κυψέλης και να εισάγονται ξανά στο κουτί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ¹ , Διάρροια. ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις ²), αναφυλαξία ²
---	--

¹) Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί ανάλογα με τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο

²) Σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βακτηριοκτόνος δράση της αμοξικιλίνης μπορεί να μειωθεί με την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών ουσιών όπως μακρολίδια, τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες και χλωραμφενικόλη. Οι πενικιλίνες μπορεί να αυξήσουν την επίδραση των αμινογλυκοσιδών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 10 mg αμοξικιλίνης/2,5 mg κλαβουλανικού οξέος ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, δηλαδή 1 δισκίο ανά 4 kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες, για 5 έως 7 ημέρες, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές την ημέρα
[1,0 - 2,0]	½
[2,1 - 4,0]	1
[4,1 - 6,0]	1 ½
[6,1 - 8,0]	2

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Διάρκεια της θεραπείας:

Για όλες τις ενδείξεις, μια θεραπεία διάρκειας 5 έως 7 ημερών είναι επαρκής στην πλειονότητα των περιπτώσεων.

Για χρόνιες ή υποτροπιάζουσες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να συνεχιστεί η θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης για περίοδο 28 ημερών, παρατηρήθηκε μείωση των τιμών χοληστερόλης και επεισόδια εμέτου σε γάτες και διάρροια σε σκύλους. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CR02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι μια αμινοβενζυλοπενικιλίνη από την οικογένεια αντιβιοτικών (πενικιλινών) της β-λακτάμης που αποτρέπει τον σχηματισμό βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι ένας μη αναστρέψιμος αναστολέας των ενδοκυτταρικών και εξωκυτταρικών β-λακταμασών που προστατεύει την αμοξικιλίνη από την αδρανοποίηση από πολλές β-λακταμάσες.

Ο συνδυασμός αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης που περιλαμβάνει στελέχη που παράγουν β-λακταμάση τόσο των Gram-θετικών, όσο και των Gram-αρνητικών αερόβιων, των προαιρετικών αναερόβιων και των υποχρεωτικών αναερόβιων. Το αντιμικροβιακό φάσμα που αφορά τις ενδείξεις του σκύλου και της γάτας συνοψίζεται στους δύο παρακάτω πίνακες.

Περίληψη της ευαισθησίας για τα βακτήρια-στόχους σκύλων:

Βακτήρια-στόχοι σε κάθε ένδειξη	n	Εύρος MIC (μg/mL)	MIC50 (μg/mL)	MIC90 (μg/mL)	Κλινικές οριακές τιμές (I/R)
Δέρμα και μαλακοί ιστοί					
<i>Staphylococcus</i> spp	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Ομάδα <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Αρνητικός στην πηκτάση <i>Staphylococcus</i> spp	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp	142*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	≤0,015	≤0,015	-

<i>Pasteurella</i> spp	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Αναπνευστικό					
<i>Staphylococcus</i> spp	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Ομάδα <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Οδοντιατρικά					
<i>Streptococcus</i> spp	16**	0,008 - 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp	68**	0,03 - 64	0,124	0,4	-
Ουροποιητικό					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	66*	0,5-16	1	8	8/-
Πεπτικό					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Οι οριακές τιμές προέρχονται από το CLSI VET01-S7.

* Τιμές MIC που προσδιορίστηκαν από βακτήρια που συλλέχθηκαν στην Ευρώπη το 2021-2022 (έρευνα ComPath-IV). Η ευαισθησία των απομονωμένων στελεχών του πεπτικού συστήματος θεωρείται παρόμοια με εκείνη των ίδιων βακτηρίων σε άλλους τύπους λοίμωξης.

** Τιμές MIC που προσδιορίστηκαν από βακτήρια που συλλέχθηκαν από οδοντικές λοιμώξεις σκύλων στην Ευρώπη το 2002.

- Λείπουν πληροφορίες.

Περίληψη της ευαισθησίας για τα βακτήρια-στόχους γατών:

Βακτήρια-στόχοι σε κάθε ένδειξη	n	Εύρος MIC (μg/mL)	MIC50 (μg/mL)	MIC50 (μg/mL)	Κλινικές οριακές τιμές (I/R)
Δέρμα και μαλακοί ιστοί					
<i>Staphylococcus</i> spp	150*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03-32	0,25	1	0,25/1
Ομάδα <i>S. intermedius</i>	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
Αρνητικός στην πηκτάση <i>Staphylococcus</i> spp	66*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1
<i>S. felis</i>	50*	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	30*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	0,25/1
	27*	0,015-0,03	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp	58*	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
Αναπνευστικό					
<i>Staphylococcus</i> spp	89*	0,03-8	0,12	1	-
Αρνητικός στην πηκτάση <i>Staphylococcus</i> spp	77*	0,03-8	0,12	1	-
Ομάδα <i>S. intermedius</i>	12*	0,03-2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12-8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03-0,12	0,06	0,12	-
Οδοντιατρικά					
<i>Streptococcus</i> spp	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp	-	-	-	-	-
Ουροποιητικό					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp	19*	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	17*	0,5-32	1	4	8/-
Πεπτικό					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Οι οριακές τιμές προέρχονται από το CLSI VET01-S7.

* Τιμές MIC που προσδιορίστηκαν από βακτήρια που συλλέχθηκαν στην Ευρώπη το 2021-2022 (έρευνα ComPath-IV). Η ευαισθησία των απομονωμένων στελεχών του πεπτικού συστήματος θεωρείται παρόμοια με εκείνη των ίδιων βακτηρίων σε άλλους τύπους λοίμωξης.
- Λείπουν πληροφορίες.

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντοχής στην αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ είναι η αδρανοποίηση από β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται από το κλαβουλανικό οξύ και η μεταβολή των πρωτεϊνών δέσμευσης της πενικιλίνης, οι οποίες οδηγούν σε ταυτόχρονη αντοχή σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η αδιαπερατότητα των βακτηρίων ή οι μηχανισμοί αντλιών εκροής μπορεί επίσης να συμβάλλουν στη βακτηριακή αντοχή, συμπεριλαμβανομένης της συν- και διασταυρούμενης αντοχής. Τα πρότυπα ευαισθησίας και αντοχής μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το βακτηριακό στέλεχος και μπορεί να αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου.

Το *Pseudomonas* spp είναι φυσικά ανθεκτικό στον συνδυασμό αμοξυκιλίνης - κλαβουλανικού οξέος. Σε γάτες και σκύλους έχουν εντοπιστεί ανθεκτικά στη μεθικιλίνη απομονωθέντα στελέχη *S. aureus* (MRSA) και *S. pseudintermedius* (MRSP) τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά σε όλες τις β-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένου του συνδυασμού αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υψηλής αντοχής (έως και 100%) σε απομονωμένα στελέχη *E. coli* από λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων σε σκύλους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση στη συνιστώμενη δόση σε σκύλους και γάτες, η απορρόφηση της αμοξυκιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος είναι γρήγορη. Σε σκύλους, η μέγιστη συγκέντρωση της αμοξυκιλίνης των 8,5 μg/ml στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 1,4 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση κλαβουλανικού οξέος των 0,9 μg/ml στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 0,9 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής στους σκύλους είναι 1 ώρα και για τις δύο ουσίες.

Σε γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της αμοξυκιλίνης των 6,6 μg/ml στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 1,8 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση κλαβουλανικού οξέος των 3,7 μg/ml στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 0,75 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής στους σκύλους είναι 1 έως 2 ώρες και για τις δύο ουσίες.

Η αποβολή είναι επίσης γρήγορη. Το 12% της αμοξυκιλίνης και το 17% του κλαβουλανικού οξέος απεκκρίνονται στα ούρα. Τα υπόλοιπα απεκκρίνονται ως ανενεργοί μεταβολίτες.

Μετά από επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση της συνιστώμενης δόσης σε σκύλους και γάτες, δεν υπάρχει συσσώρευση αμοξυκιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος και η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται γρήγορα μετά την πρώτη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 16 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Επιστρέψτε οποιαδήποτε μισά δισκία στην ανοιγμένη συσκευασία κυψέλης και χρησιμοποιήστε εντός 16 ωρών.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψέλης αλουμινίου/αλουμινίου (οΡΑ/Alu/PE) με 10 δισκία/συσκευασία κυψέλης Χάρτινο κουτί: Μεγέθη συσκευασίας των 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 και 1.000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 57055/31-08-2015/K-0189801

Κύπρος: CY00322V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/01/2012

Κύπρος:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/08/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία	Χώρες
Clavaseptin 50 mg Εύγευστα δισκία για σκύλους και γάτες	Βουλγαρία, Κύπρος, Ελλάδα, Τσεχική Δημοκρατία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο
Clavaseptin P 50 mg Δισκία για σκύλους και γάτες	Γαλλία, Λουξεμβούργο
Clavaseptin 50 mg - Δισκία για σκύλους και γάτες	Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία
Clavaseptin 40 mg/10 mg Δισκία για σκύλους και γάτες	Δανία, Φινλανδία, Σουηδία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Αμοξικιλίνη.....40 mg
(Αντιστοιχεί σε τριωδική αμοξικιλίνη).....45,91 mg
Κλαβουλανικό οξύ.....10 mg
(Αντιστοιχεί σε κλαβουλανικό κάλιο)..... 11,91 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 και 1.000 δισκία.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 16 ώρες.
Επιστρέψτε οποιαδήποτε μισά δισκία στην ανοιγμένη συσκευασία κυψέλης και χρησιμοποιήστε εντός 16 ωρών.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 57055/31-08-2015/Κ-0189801
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00322V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clavaseptin 50 mg



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Amoxicillin 40 mg

Clavulanic acid 10 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Όνομασία	Χώρες
Clavaseptin 50 mg Εύγευστα δισκία για σκύλους και γάτες	Βουλγαρία, Κύπρος, Ελλάδα, Τσεχική Δημοκρατία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο
Clavaseptin P 50 mg Δισκία για σκύλους και γάτες	Γαλλία, Λουξεμβούργο
Clavaseptin 50 mg - Δισκία για σκύλους και γάτες	Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία
Clavaseptin 40 mg/10 mg - Δισκία για σκύλους και γάτες	Δανία, Φινλανδία, Σουηδία

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξυκιλλίνη.....40 mg
(Αντιστοιχεί σε τριυδρική αμοξυκιλλίνη).....45,91 mg
Κλαβουλανικό οξύ.....10 mg
(Αντιστοιχεί σε κλαβουλανικό κάλιο)..... 11,91 mg

Έκδοχα:

Οξείδιο του σιδήρου, καφέ (E172)0,095 mg

Μπεζ εγχάρακτο δισκίο το οποίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων



Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε σκύλους: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη σε συνδυασμό με κλαβουλανικό οξύ (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), ιδίως:

- Λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων, πληγών, αποστημάτων) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (ιγμορίτιδα, ρινοτραχειίτιδα, βρογχοπνευμονία) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *E. coli*.
- Λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας (βλεννογόνοι) που προκαλούνται από *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (νεφρίτιδα, κυστίτιδα) που προκαλούνται από *E. coli*, *Klebsiella* spp και *Proteus mirabilis*.
- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, ιδίως γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από *E. coli*.

Σε γάτες: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη σε συνδυασμό με κλαβουλανικό οξύ (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), ιδίως:

- Λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων, πληγών, αποστημάτων) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (ιγμορίτιδα, ρινοτραχειίτιδα, βρογχοπνευμονία) που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *E. coli*.
- Λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας (βλεννογόνοι) που προκαλούνται από *Streptococcus* spp και *Pasteurella* spp.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (νεφρίτιδα, κυστίτιδα) που προκαλούνται από *E. coli*, *Klebsiella* spp και *Proteus mirabilis*.
- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, ιδίως γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από *E. coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε άλλες ουσίες της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε γερβίλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, κουνέλια και τσιντσιλά ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που συνοδεύεται από ανουρία ή ολιγουρία.

Να μην χορηγείται σε άλογα και μηρυκαστικά ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και αντιβιοτικών β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει αντοχή στα αντιβιοτικά β-λακτάμης, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) και ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. pseudintermedius* (MRSP) έχουν απομονωθεί σε γάτες και σκύλους με ποσοστό αντοχής που ποικίλλει μεταξύ των χωρών της ΕΕ.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντοχής στο συνδυασμό αμοξυκιλίνης και κλαβουλανικού οξέος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πιθανολογούμενων ή επιβεβαιωμένων λοιμώξεων από MRSA/MRSP, καθώς τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά σε όλες τις β-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένου του συνδυασμού αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υψηλής αντοχής (έως και 100%) σε απομονωμένα στελέχη *E. coli* από λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων σε σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε ζώα με μειωμένη ηπατική και νεφρική λειτουργία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση του υπεύθυνου κτηνιάτρου για τη σχέση κινδύνου/οφέλους και η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου(-ων) στόχου.

Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Οι αμινοπενικιλίνες σε συνδυασμό με αναστολείς της β-λακταμάσης ανήκουν στην κατηγορία AMEG «C». Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η αντιβιοτική θεραπεία στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Τα δισκία έχουν γεύση. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα. Η πιθανότητα αλλεργικής διασταυρούμενης αντίδρασης με άλλες πενικιλίνες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και *αντίστροφα*. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να καταστούν σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με τέτοιου είδους σκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό.

Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Τυχαία κατάποση του προϊόντος από παιδί μπορεί να είναι επιβλαβής. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, τα μη χρησιμοποιημένα ή μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή συσκευασία κυψέλης και να εισάγονται ξανά στο κουτί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιβλαβών επιδράσεων στο έμβryo ή στο έγκυο ζώο. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βακτηριοκτόνος δράση της αμοξυκιλίνης μπορεί να μειωθεί με την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών ουσιών όπως μακρολίδια, τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες και χλωραμφενικόλη. Οι πενικιλίνες μπορεί να αυξήσουν την επίδραση των αμινογλυκοσιδών.

Υπερδοσολογία:

Σε τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης για περίοδο 28 ημερών, παρατηρήθηκε μείωση των τιμών χοληστερόλης και επεισόδια εμέτου σε γάτες και διάρροια σε σκύλους. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ¹ , Διάρροια. ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις ²), αναφυλαξία ²
---	--

¹) Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί ανάλογα με τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο

²) Σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγηση

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του προϊόντος είναι 10 mg αμοξυκιλίνης/2,5 mg κλαβουλανικού οξέος ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, δηλαδή 1 δισκίο ανά 4 kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες, για 5 έως 7 ημέρες, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές την ημέρα
[1,0 - 2,0]	½
[2,1 - 4,0]	1
[4,1 - 6,0]	1 ½
[6,1 - 8,0]	2

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Διάρκεια της θεραπείας:

Για όλες τις ενδείξεις, μια θεραπεία διάρκειας 5 έως 7 ημερών είναι επαρκής στην πλειονότητα των περιπτώσεων.

Για χρόνιες ή υποτροπιάζουσες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να συνεχιστεί η θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 16 ώρες.

Επιστρέψτε οποιαδήποτε μισά δισκία στην ανοιγμένη συσκευασία κυψέλης και χρησιμοποιήστε εντός 16 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 57055/31-08-2015/K-0189801

Κύπρος: CY00322V

Συσκευασία κυψέλης αλουμινίου/αλουμινίου (οPA/Alu/PE) με 10 δισκία/συσκευασία κυψέλης
Χάρτινο κουτί: Μεγέθη συσκευασίας των 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 και 1.000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Γαλλία.

Τηλ.:

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά

Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 52 81 900