

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clavaseptin 50 mg okusne tablete za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Amoksicilin.....40 mg
(kot amoksicilinijev trihidrat).....45,91 mg
Klavulanska kislina.....10 mg
(kot kalijev klavulanat).....11,91 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Ni smiselno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 16 ur.

Vsako razpolovljeno tableto vrnite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 16 urah.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0072/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clavaseptin 50 mg



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Amoxicillin 40 mg
Clavulanic acid 10 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Clavaseptin 50 mg okusne tablete za pse in mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

Amoksicilin.....40 mg
(kot amoksicilin trihidrat).....45,91 mg
Klavulanska kislina.....10 mg
(kot kalijev klavulanat).....11,91 mg

Pomožne snovi:

Železov oksid, rjav (E172).....0,095 mg

Bež tableta z zarezo, ki jo je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste



Psi in mačke

4. Indikacije

Pri psih: Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksicilin v kombinaciji s klavulansko kislino (vključno s sevi, ki proizvajajo beta-laktamaze), zlasti:

- okužbe kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermami, ranami, abscesi), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe dihal (sinusitis, rino-traheitis, bronhopnevmonija), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp. in *E. coli*,
- okužbe ustne votline (sluznice), ki jih povzročajo *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe sečil (nefritis, cistitis), ki jih povzročajo *E. coli*, *Klebsiella* spp. in *Proteus mirabilis*,
- okužbe prebavil, zlasti gastroenteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

Pri mačkah: Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksicilin v kombinaciji s klavulansko kislino (vključno s sevi, ki proizvajajo beta-laktamaze), zlasti:

- okužbe kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermami, ranami, abscesi), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe dihal (sinusitis, rino-traheitis, bronhopnevmonija), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp. in *E. coli*,
- okužbe ustne votline (sluznice), ki jih povzročajo *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe sečil (nefritis, cistitis), ki jih povzročajo *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. in *Proteus mirabilis*,
- okužbe prebavil, zlasti gastroenteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline ali ostale učinkovine iz β -laktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri skakačih, morskih prašičkih, hrčkah, kuncih in činčilam ter drugih majhnih rastlinojedcih.

Ne uporabite pri živalih z resnimi motnjami v delovanju ledvic s spremljajočo anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite pri konjih in prežvekovalcih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amoksicilinom/klavulansko kislino in β -laktamskimi antibiotiki. Uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti β -laktamskemu antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Pri mačkah in psih sta bila izolirana proti meticilinu odporna *S. aureus* (MRSA) in proti meticilinu odporen *S. pseudintermedius* (MRSP), pri čemer se delež odpornosti razlikuje po državah EU.

Ne uporabljajte v primeru znane odpornosti na kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline.

Ne uporabljajte pri domnevnih ali potrjenih okužbah z MRSA/MRSP, saj je treba izolate obravnavati kot odporne na vse β -laktame, vključno s kombinacijo amoksicilin/klavulanska kislina.

O visoki odpornosti (do 100 %) so poročali pri izolatih *E. coli* iz okužb kože in mehkih tkiv pri psih.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih z oslabiljenim delovanjem jeter in ledvic mora uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini oceniti veterinar, ki oceni razmerje med korist-tveganje, odmerek pa mora biti natančno določen.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov).

Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Aminopenicilini v kombinaciji z zaviralci beta-laktamaze so v kategoriji AMEG "C". Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete izven dosega živali.

Upoštevati je treba možnost alergijske navzkrižne reaktivnosti z drugimi penicilini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi v navzkrižne reakcije s cefalosporini in *obratno*. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne rokujte, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam svetovali, da s tovrstnimi zdravili ne rokujete.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ravnajte zelo previdno, da ne pride do izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Če se po izpostavljenosti

pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, morate poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati to opozorilo.

Zatekanje obraza, ustnic ali oči oziroma težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila za uporabo v veterinarski medicini s strani otroka je lahko škodljivo. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, zlasti s strani otrok, je treba neuporabljene delne tablete vrniti v odprt prostor za pretisni omot in jih vstaviti nazaj v škatlo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani toksični učinki na plod ali mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidno delovanje amoksicilina se lahko zmanjša zaradi sočasne uporabe bakteriostatičnih snovi, kot so makrolidi, tetraciklini, sulfonamidi in kloramfenikol.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

Preveliko odmerjanje:

Pri trikratnem priporočenem odmerku za obdobje 28 dni so pri mačkah opazili zmanjšanje vrednosti holesterola in epizode bruhanja, pri psih pa drisko. V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke.

| | |
|---|--|
| Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Bruhanje ¹ , driska ¹ Preobčutljivostna reakcija (alergijske kožne reakcije ²), anafilaksija ² |
|---|--|

¹⁾ Zdravljenje se lahko prekine glede na resnost neželenih učinkov in oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

²⁾ V teh primerih je treba prekiniti dajanje zdravila in uporabiti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletne-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek zdravila je 10 mg amoksicilina / 2,5 mg klavulanske kisline na kg telesne mase dvakrat na dan, tj. 1 tableta na 4 kg telesne mase vsakih 12 ur, 5 do 7 dni, v skladu z naslednjo preglednico:

| Telesna masa (kg) | Število tablet dvakrat na dan |
|-------------------|-------------------------------|
| [1,0 - 2,0] | ½ |
| [2,1 - 4,0] | 1 |
| [4,1 - 6,0] | 1½ |
| [6,1 - 8,0] | 2 |

V hujših primerih lahko po presoji odgovornega veterinarja odmerek podvojite.

Trajanje zdravljenja:

Pri vseh indikacijah v večini primerov zadostuje 5 do 7 dni zdravljenja.

Pri kroničnih ali ponavljajočih se primerih bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 4 tedne.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 16 ur.

Vsako razpolovljeno tableto vrnite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 16 urah.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0072/001

Pretisni omot aluminij/aluminij (oPA/Alu/PE) z 10 tabletami v pretisnem omotu
Kartonska škatla: velikost pakiranja 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 in
1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

13.11.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje
domnevnih neželenih učinkov:

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011