

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Clavusan 250 mg + 62,5 mg таблетки за кучета и котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	250 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	62,5 mg

Бяла до леко жълта, кръгла и изпъкнала таблетка с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин и клавуланова киселина, включващи: кожни заболявания (включително дълбоки и повърхностни пиодермии); инфекции на меките тъкани (абсцеси и анален сакулит); зъбни инфекции (напр. гингивит); инфекции на пикочните пътища; дихателни заболявания (включително на горните и долните дихателни пътища); ентерит.

5. Противопоказания

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или чинчили. Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други антимикробни средства от β -лактамна група или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сериозна бъбречна дисфункция, придружена от анурия и олигурия.

Да не се използва при преживни животни и коне.

6. Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин/клавуланова киселина и β -лактамни антибиотици. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към β -лактамни антибиотици, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Избор на антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Избор на антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Препоръчва се повишено внимание при използване на продукта при малки тревопасни животни, различни от тези, които са противопоказани в точка 5.

При животни с чернодробна и бъбречна дисфункция режимът на дозиране трябва да се прецени внимателно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани или ако сте посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този продукт с повишено внимание, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като обрив по кожата, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Хлорамфениколът, макролидите, сулфонамидите и тетрациклините могат да инхибират антибактериалния ефект на пеницилините, поради бързото настъпване на бактериостатично действие. Преценете за потенциални кръстосани алергии с други пеницилини. Пеницилините могат да повишат ефекта на аминогликозидите.

Предозиране:

Леки стомашно-чревни симптоми (диария и повръщане) може да възникнат по-често след предозиране с продукта.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): стомашно-чревни нарушения (повръщане, диария, анорексия).

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): алергични реакции (кожни реакции, анафилаксия). В тези случаи приложението трябва да се преустанови и да се приложи симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 12,5 mg/kg телесна маса (10 mg амоксицилин/2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса), два пъти дневно.

Следната таблица е предвидена за напътствие при предписването на таблетките в препоръчителната доза.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки два пъти дневно (дозово ниво: 12,5 mg/kg телесна маса)		
	Амоксицилин/клавуланова киселина 50 mg + 12,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 250 mg + 62,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

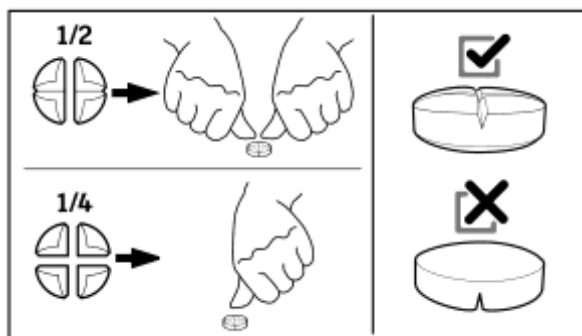
 = ¼ таблетка

 = ½ таблетка

 = ¾ таблетка

 = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране.



Минималната продължителност на лечението е 5 дни, като в по-голямата част от рутинните случаи има отговор след лечение от 5 до 7 дни.

При хронични или рефрактерни случаи може да се наложи по-дълъг курс на терапия, напр. при хронично кожно заболяване: 10 - 20 дни, при хроничен цистит: 10 - 28 дни или респираторно заболяване: 8 - 10 дни.

При такива обстоятелства общата продължителност на лечението е по преценка на лекаря, но трябва да е достатъчно голяма, за да гарантира пълно излекуване на бактериалното заболяване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Ако таблетките се разделят, оставащите части от таблетките трябва да се съхраняват в блистера.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Ако таблетките се разделят, оставащите части от таблетките трябва да се съхраняват в блистера и да се използват в рамките на 36 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3173

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu топлинно-запечатан блистер, всеки съдържащ 10 таблетки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10, 30, 50, 100 и 250 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Датата на последната редакция на текста

02/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Tel: +31-(0)348-416945

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР