

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CLAVASEPTIN 62.5 mg овкусени таблетки за кучета и котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Амоксицилин.....50 mg
(Съответства на amoxicillin trihydrate).....57,39 mg
Clavulanic acid..... 12,5 mg
(Съответства на potassium clavulanate).....14,89 mg

Помощни вещества:

Кафяв железен оксид (E172).....0,120 mg

Бежова таблетка с делителна черта, която може да бъде разделена на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета и котки.

4. Показания за употреба

При кучета: Лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина (включително беталактамаза продуциращи щамове), по-специално:

- Кожни инфекции (включително дълбоки и повърхностни пиодермии, рани, абсцеси), причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на дихателните пътища (синусит, ринотрахеит, бронхопневмония), причинени от *Staphylococcus* spp. и *E. coli*.
- Инфекции на устната кухина (лигавиците), причинени от *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), причинени от *E. coli*, *Klebsiella* spp. и *Proteus mirabilis*.
- Инфекции на храносмилателния тракт, особено гастроентерит, причинени от *E. coli*.

При котки: Лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина (включително беталактамаза продуциращи щамове), по-специално:

- Кожни инфекции (включително дълбоки и повърхностни пиодермии, рани, абсцеси), причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на дихателните пътища (синусит, ринотрахеит, бронхопневмония), причинени от *Staphylococcus* spp. и *E. coli*.
- Инфекции на устната кухина (лигавиците), причинени от *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), причинени от *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. и *Proteus mirabilis*.
- Инфекции на храносмилателния тракт, особено гастроентерит, причинени от *E. coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други вещества от β -лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага на джербили, морски свинчета, хамстери, зайци и чинчили или други дребни тревопасни животни.

Да не се използва при животни със сериозна дисфункция на бъбреците, придружена от анурия или олигурия.

Да не се прилага на коне и преживни животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Резистентен на метицилин *S. aureus* (MRSA) и резистентен на метицилин *S. pseudintermedius* (MRSP) са изолирани при котки и кучета с процент на резистентност, който варира в държавите от ЕС.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към комбинацията от амоксицилин и клавуланова киселина.

Да не се използва в случаи на предполагаеми или потвърдени MRSA/MRSP инфекции, тъй като изолатите трябва да се считат за резистентни към всички β -лактами, включително комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.

Съобщава се за висока резистентност (до 100%) при изолати на *E. coli* от инфекции на кожата и меките тъкани при кучета.

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

При животни с нарушена чернодробна и бъбречна функция употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде предмет на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар-ветеринарния и дозировката да се оценява внимателно.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и).

Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните правила за употреба на антимикробни средства.

Аминопеницилините в комбинация с беталактамазни инхибитори са в категория „С“ съгласно АМЕГ. Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория съгласно АМЕГ) следва да се използва за първа линия на лечение, когато изследването на чувствителността към лекарства показва възможна ефикасност на този подход. Антибиотична терапия с тесен спектър на действие с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност следва да се използва за първа линия на лечение, когато изследването на чувствителността към лекарства показва възможна ефикасност на този подход. Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Трябва да се вземе предвид възможността за алергична кръстосана реактивност с други пеницилини.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и *обратно*. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да са сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този ветеринарен лекарствен продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след контакт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозните симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след работа с таблетките.

Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от дете може да е опасно. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части на таблетките трябва да се върнат в отвореното пространство на блистера и да се поставят обратно в картонената опаковка.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Бактерицидната активност на амоксицилин може да бъде намалена от едновременната употреба на бактериостатични вещества като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди и хлорамфеникол. Пеницилините могат да увеличат ефекта на аминогликозидите.

Предозиране:

При три пъти повече от препоръчителната доза за период от 28 дни се наблюдава намаляване на стойностите на холестерола и етапи на повръщане при котки и диария при кучета. В случай на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария. ¹ Реакция на свръхчувствителност (кожни алергични реакции ²), анафилаксия ²
---	---

¹) Лечението може да бъде прекратено в зависимост от тежестта на нежеланите ефекти и преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

²) В тези случаи прилагането трябва да се прекрати и да се назначи 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 ветеринарният 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

Перорално приложение.

Препоръчителната доза на ветеринарният лекарствен продукт е 10 mg амоксицилин /2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса два пъти дневно, т.е. 1 таблетка на 5 kg телесна маса на всеки 12 часа, в продължение на 5 до 7 дни, съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки два пъти дневно
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1½
[7,6 – 10,0]	2

При тежки случаи дозата може да се удвои по преценка на отговорния ветеринарен лекар.

Продължителност на лечението:

За всички показания в повечето случаи е достатъчно лечение от 5 до 7 дни.

В случай на хронични или повтарящи се инфекции може да е необходимо лечението да продължи 2 до 4 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 16 часа.

Върнете всяка разполовена таблетка в отворената блистерна опаковка и я използвайте в рамките на 16 часа.

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

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 помогнат 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

0022-2001

Алуминий/алуминий (oPA/Alu/PE) блистер с 10 таблетки/блистер

Картонена кутия: Опаковки от 10, 100, 250 и 500 таблетки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Франция

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

Възраждане-Касис ООД

”Ботевградско шосе“ 348

1839 София

България

Тел: +359 885725244



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV