

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clavudale 40 mg/10 mg tablete za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin (kot amoksisicilin trihidrat)	40 mg
klavulanska kislina (kot kalijev klavulanat)	10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
eritrozín (E127)	0,75 mg
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	-
magnezijev stearat	-
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	-
celuloza, mikrokristalna	-
luctarom 31600z dodatek (aroma mesa)	-

Roza, podolgovata tableta z razdelilno zarezo.

Tableta je deljiva na polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bakterijskih infekcij občutljivih na amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino, kjer klinične izkušnje in/ali testiranje občutljivosti pokažejo, da je proizvod zdravilo izbora.

Indikacije za uporabo vključujejo:

Infekcije kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermijami) povezane s *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.;

Infekcije ustne votline (sluznice) povezane z *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (predhodno *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacterioides* spp. in *Pasteurella* spp.;

Infekcije urinarnega trakta povezane s *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* in *Proteus mirabilis*;

Infekcije respiratornega trakta povezane s *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.

Infekcije gastrointestinalnega trakta povezane z *Escherichia coli* in *Proteus mirabilis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih in skakačih.

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

Ne uporabite pri živalih, ki imajo oligurijo ali anurijo povezano z okvaro ledvic.

Ne uporabite v primerih, kjer je znana odpornost bakterij proti kombinaciji amoksiciklina in klavulanske kisline.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih z okvaro jeter in ledvic mora biti režim odmerjanja natančno ocenjen.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterij. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja z antibiotiki širokega spektra. Ne uporabite v primerih, ko so bakterije občutljive na peniciline ozkega spektra ali amoksicilin kot samostojno substanco. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi β -laktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročajo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

- Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali so vam odsvetovali delo s takimi preparati.
- Z zdravilom je treba ravnati tako, da se izognete izpostavitvi, pri tem upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.
- Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi kot so kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklost obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resni simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.
- Po uporabi si takoj umijte roke.
- Za preprečevanje nenamernega zaužitja, tablete shranjujte nedosegljivo živalim.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri tistih malih rastlinojedih, ki niso navedeni v poglavju 3.3.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki	bruhanje ^a , driska ^a
------------	---

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	krvna diskrazija, kolitis anafilaksa, kožna alergijska reakcija

^a Blagi. V teh primerih prekinite zdravljenje in uvedite simptomatsko zdravljenje.

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bruhanje ^a
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	krvna diskrazija, kolitis, driska ^a kožna alergijska reakcija, anafilaksa

^a Blagi. V teh primerih prekinite zdravljenje in uvedite simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Študije pri psicah in mačkah v obdobju brejosti ali laktacije niso bile opravljene. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bakteriostatični antibiotiki (npr. kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini) lahko inhibirajo protibakterijske učinke penicilinov.

Upoštevati je treba potencialne navzkrižne alergijske reakcije z ostalimi penicilini.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Odmerek je 10 mg amoksisilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno. Tablete se lahko doda v manjšo količino hrane.

Da bi zagotovili pravi odmerjek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Spodnja preglednica je namenjena kot vodilo za dajanje standardnega odmerka 10 mg amoksisilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Telesna masa (kg)	Število tablet, dvakrat dnevno
1 do ≤ 2	½
> 2 do ≤ 4	1
> 4 do ≤ 6	1½
> 6 do ≤ 8	2

Pri neodzivnih primerih se lahko odmerek podvoji na 20 mg amoksisilina/5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Trajanje zdravljenja:

Rutinski primeri, ki vključujejo vse indikacije:

Večina rutinskih primerov se odzove med 5-im in 7-im dnevom zdravljenja.

Če po 5-7-ih dneh zdravljenja ni učinka je potreben ponovni pregled.

Kronični ali neodzivni primeri:

V kroničnih primerih bo morda potrebno daljše obdobje protibakterijskega zdravljenja.

V takšnih primerih mora biti celotno trajanje zdravljenja na osnovi presoje veterinarja in mora trajati do popolne ozdravitve bakterijskega obolenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Blagi gastrointestinalni znaki (driska in bruhanje) se lahko po prevelikem odmerjanju zdravila pojavijo pogosteje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01CR02

4.2 Farmakodinamika

Amoksicilin je aminobenzilpenicilin iz družine β -laktamskih penicilinov, ki preprečujejo tvorjenje bakterijske celične stene tako, da ovirajo končni korak sinteze peptidoglikanov.

Klavulanska kislina je ireverzibilen inhibitor intracelularnih in ekstracelularnih β -laktamaz, ki ščitijo amoksicilin pred inaktivacijo s strani mnogih β -laktamaz.

Amoksicilin v kombinaciji s klavulansko kislino ima širok spekter delovanja, ki vključuje seve grampozitivnih in gramnegativnih aerobov, fakultativnih anaerobov in obligatornih anaerobov, ki proizvajajo β -laktamazo, vključno z:

Grampozitivni z dobro občutljivostjo: *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gramnegativni z dobro občutljivostjo: *Pasteurella* spp., *Bacterioides* spp., *Proteus mirabilis*.

Gramnegativni s spremenljivo občutljivostjo: *Escherichia coli*.

Občutljivost in odpornost sta lahko variabilni glede na geografsko področje in sev bakterije, prav tako se lahko s časom spreminjata.

Mejne vrednosti (breakpoints) za amoksicilin/klavulansko kislino (NCCLS/20012):

Staphylococci: občutljivi: MIC $\leq$ 4/2 μ g/ml, rezistentni: MIC $\geq$ 8/4 μ g/ml

Ostali organizmi: občutljivi: MIC $\leq$ 8/4 μ g/ml, rezistentni: MIC $\geq$ 32/16 μ g/ml

Dva glavna mehanizma razvoja rezistence na amoksicilin/klavulansko kislino sta:

- Inaktivacija s strani tistih bakterijskih β -laktamaz, ki jih klavulanska kislina ne zavira, vključujoč razrede B, C in D.
- Sprememba penicilin vezujočih beljakovin (Penicillin-Binding Proteins), ki zmanjša afiniteto antibiotika za tarčo (proti meticilinu odporen *S.aureus*, MRSA in *S.pseudintermedius*, MRSP).

Neprepustnost bakterije ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo bakterijsko odpornost ali doprinesejo k nastanku le te, zlasti pri gramnegativnih bakterijah. Geni za rezistenco se lahko nahajajo na kromosomih (*mecA*, MRSA) ali plazmidih (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* družina β -laktamaz), prav tako se pojavljajo številni drugi raznovrstni mehanizmi odpornosti.

Pseudomonas aeruginosa in *Enterobacter* spp. se lahko smatrata kot naravno odporna na kombinacijo.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka 10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase psom so opazili naslednje parametre: srednja T_{max} 1,5 ure za amoksicilin in 1,0 ura za klavulansko kislino.

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka 10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase mačkam so opazili naslednje parametre: srednja T_{max} 2,0 uri za amoksicilin in 0,75 ure za klavulansko kislino.

Amoksicilin se dobro absorbira po peroralnem dajanju. Pri psih je sistemska biološka razpoložljivost 60-70 %. Amoksicilin (pK_a 2,8) ima relativno majhen viden volumen porazdelitve, nizko vezavo na plazemske beljakovine (34 % pri psih) in kratek terminalni razpolovni čas zaradi aktivne tubularne ekskrecije skozi ledvica. Po absorpciji so najvišje koncentracije v ledvicah (urin) in v žolču ter nato v jetrih, pljučih, srcu in v vranici. Razporeditev amoksicilina v cerebrospinalno tekočino je nizka, razen v primeru vnetja možganskih ovojnic.

Klavulanska kislina (pK_a 2,7) se prav tako dobro absorbira po peroralnem dajanju. Izločanje v cerebrospinalno tekočino je slabo. Vezava na beljakovine plazme je 25 %, razpolovni čas izločanja pa kratek. Klavulanska kislina se izloča predvsem z ledvično ekskrecijo (nespremenjena v urinu).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 ur.

Razpolovljene tablete je treba po 12 urah zavreči.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razpolovljene tablete shranjujte v pretisnem omotu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti iz orientiranega poliamid/aluminij/polivinilklorid filma, toplotno zavarjenega z aluminijasto folijo (25 µm), v dvojnih trakovih po 6 tablet. Škatla vsebuje 12, 24 ali 120 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0685/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.11.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.11.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Clavudale 40 mg/10 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:
amoksisicilin (kot amoksisicilin trihidrat) 40 mg
klavulanska kislina (kot kalijev klavulanat) 10 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

12 tablet/24 tablet/120 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za peroralno uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Razpolovljene tablete je treba po 12 urah zavreči.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Razpolovljene tablete shranjujte v pretisnem omotu.
Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojni.

12. 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
--

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0685/001

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

Clavudale

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 40 mg amoksicilina in 10 mg klavulanske kisline

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo, cele ali razpolovljene tablete, uporabite v 12 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Clavudale 40 mg/10 mg tablete za mačke in pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin (kot amoksisicilin trihidrat) 40 mg

klavulanska kislina (kot kalijev klavulanat) 10 mg

Pomožna snov:

eritrozin (E127) 0,75 mg

Roza, podolgovata tableta z razdelilno zarezo.

Tableta je deljiva na polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje bakterijskih infekcij občutljivih na amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino, kjer klinične izkušnje in/ali testiranje občutljivosti pokažejo, da je proizvod zdravilo izbora.

Indikacije za uporabo vključujejo:

Infekcije kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermijami) povezane s *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.;

Infekcije ustne votline (sluznice) povezane z *Clostridium* spp., *Trueperella* spp (predhodno *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacterioides* spp. in *Pasteurella* spp.;

Infekcije urinarnega trakta povezane s *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* in *Proteus mirabilis*;

Infekcije respiratornega trakta povezane s *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.

Infekcije gastrointestinalnega trakta povezane z *Escherichia coli* in *Proteus mirabilis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkah in skakačih.

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

Ne uporabite pri živalih, ki imajo oligurijo ali anurijo povezano z okvaro ledvic.

Ne uporabite v primerih, kjer je znana odpornost bakterij proti kombinaciji amoksiciklina in klavulanske kisline.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih z okvaro jeter in ledvic mora biti režim odmerjanja natančno ocenjen.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterij. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja z antibiotiki širokega spektra. Ne uporabite v primerih, ko so bakterije občutljive na peniciline ozkega spektra ali amoksisilin kot samostojno substanco. Uporaba zdravila, ki ni v skladu s tem navodilom za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksisilinu in klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi β -laktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročajo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

- Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali so vam odsvetovali delo s takimi preparati.
- Z zdravilom je treba ravnati tako, da se izognete izpostavitvi, pri tem upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.
- Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi kot so kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklost obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resni simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.
- Po uporabi si takoj umijte roke.
- Za preprečevanje nenamernega zaužitja, tablete shranjujte nedosegljivo živalim.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri tistih malih rastlinojedih, ki niso navedeni v poglavju „Kontraindikacije“.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Študije pri psich in mačkah v obdobju brejosti ali laktacije niso bile opravljene. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Bakteriostatični antibiotiki (npr. kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini) lahko inhibirajo protibakterijske učinke penicilinov.

Upoštevati je treba potencialne navzkrižne alergijske reakcije z ostalimi penicilini.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

Preveliko odmerjanje:

Blagi gastrointestinalni znaki (driska in bruhanje) se lahko po prevelikem odmerjanju zdravila pojavijo pogosteje.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki	bruhanje ^a , driska ^a
------------	---

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	krvna diskrazija (krvna motnja), kolitis anafilaksa (huda alergijska reakcija), kožna alergijska reakcija

^a Blagi. V teh primerih prekinite zdravljenje in uvedite simptomatsko zdravljenje.

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bruhanje ^a
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	krvna diskrazija (krvna motnja), kolitis, driska ^a kožna alergijska reakcija, anafilaksa (huda alergijska reakcija)

^a Blagi. V teh primerih prekinite zdravljenje in uvedite 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/spletni-obrazec/>

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

Upoštevajte navodila za odmerjanje, ki jih dobite s strani vašega veterinarja.

Za peroralno uporabo.

Odmerek je 10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Spodnja preglednica je namenjena kot vodilo za dajanje standardnega odmerka 10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Telesna masa (kg)	Število tablet, dvakrat dnevno
1 do ≤ 2	½
> 2 do ≤ 4	1
> 4 do ≤ 6	1½
> 6 do ≤ 8	2

Pri neodzivnih primerih se lahko odmerek podvoji na 20 mg amoksicilina/5 mg klavulanske kisline/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Trajanje zdravljenja:

Rutinski primeri, ki vključujejo vse indikacije:

Večina rutinskih primerov se odzove med 5-im in 7-im dnem zdravljenja.

Če po 5-7-ih dneh zdravljenja ni učinka je potreben ponovni pregled.

Kronični ali neodzivni primeri:

V kroničnih primerih bo morda potrebno daljše obdobje protibakterijskega zdravljenja.

V takšnih primerih mora biti celotno trajanje zdravljenja na osnovi presoje veterinarja in mora trajati do popolne ozdravitve bakterijskega obolenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko doda v manjšo količino hrane.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razpolovljene tablete shranjujte v pretisnem omotu.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 ur

Razpolovljene tablete je treba po 12 urah zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in 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 neporabljeno 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 pakiranj

MR/V/0685/001

Pretisni omoti iz orientiranega poliamid/aluminij/polivinilklorid filma, toplotno zavarjenega z aluminijasto folijo (25 µm), v dvojnih trakovih po 6 tablet. Škatla vsebuje 12, 24 ali 120 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.11.2023

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Laboratorio Reig Jofré S.A.

Jarama s/n Polígono Industrial

45007 Toledo

Španija

Genera Inc.,

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

Hrvaška

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

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije