

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavaseptin 62,5 mg – Compresse per cani e gatti

Nome	Paese
Clavaseptin 62.5 mg Palatable tablets for dogs and cats	Belgium, Bulgaria, Cyprus, Greece, Czech Republic, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, UK, Portugal, Spain, Estonia
Clavaseptin P 62.5 mg Tablets for dogs and cats	France, Luxembourg
Clavaseptin 62,5 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Germany
Clavaseptin 50mg/12.5mg Tablets for dogs and cats	Denmark, Finland, Sweden

Amoxicillina/Acido Clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come sale di potassio)	12,5 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro marrone (E172)	0,120 mg
--------------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse beige con una tacca che possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani: trattamento o trattamento di supporto delle infezioni periodontali causate da batteri sensibili all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, es. *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* ed *Escherichia coli*.

Gatti: trattamento delle infezioni cutanee (comprese ferite ed ascessi) causate da batteri sensibili all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, es. *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* ed *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà.

Non somministrare a cavalli o a ruminanti.

Non utilizzare in animali con disfunzioni renali gravi associate ad anuria o oliguria.
Non utilizzare in casi di resistenza nota all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con funzione epatica e renale ridotta, il prodotto dovrà essere utilizzato solo in seguito ad una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario e la posologia dovrà essere attentamente valutata.

Utilizzare con cautela negli altri piccoli erbivori diversi da quelli elencati al punto 4.3.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe basarsi sull'esito dei test di sensibilità.

Un uso del medicinale diverso da quello indicato nell'RCP può aumentare il numero di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata. L'uso del prodotto deve tener conto dei regolamenti antimicrobici ufficiali e locali. Non usare in caso di batteri sensibili a penicilline a spettro ristretto o a amoxicillina non associata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità verso le penicilline può dar luogo a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

1. Non manipolare questo prodotto in caso di accertata ipersensibilità o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.
2. Manipolare il prodotto con estrema cautela per evitare rischi di esposizione e adottare tutte le precauzioni raccomandate.
3. Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del volto, di labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono comparire episodi di vomito e diarrea. L'eventuale interruzione del trattamento sarà decisa in base alla gravità degli effetti indesiderati e alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

Possono comparire reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In tal caso sarà necessario interrompere la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati che manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o materno tossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'attività battericida dell'amoxicillina può essere ridotta dall'impiego concomitante di principi attivi batteriostatici come macrolidi, tetraciline, sulfonamidi e cloramfenicolo.

Deve essere tenuta in considerazione la possibilità di reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

La posologia raccomandata nei cani e nei gatti è di 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno per via orale, pari a 1 compressa ogni 5 kg di peso corporeo ogni 12 ore, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero compresse per 2 volte al giorno
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1 ½
[7,6 - 10,0]	2

Nelle infezioni gravi in entrambe le specie, la dose può essere raddoppiata a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

Durata del trattamento:

- 7 giorni per il trattamento delle infezioni periodontali nei cani.
- 7 giorni per il trattamento delle infezioni cutanee nei gatti (comprese ferite ed ascessi). Le condizioni cliniche degli animali dovranno essere rivalutate dopo 7 giorni e, se necessario, il trattamento dovrà essere prolungato per ulteriori 7 giorni. Casi gravi di infezioni cutanee possono richiedere un trattamento ancora più lungo e questo deve avvenire a discrezione del veterinario responsabile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosi tre volte superiori a quella raccomandata per un periodo di 28 giorni, sono stati osservati una diminuzione nei valori di colesterolo ed episodi di vomito nei gatti e diarrea nei cani.

In caso di sovradosaggio si consiglia il trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico; amoxicillina e inibitore enzimatico.

Codice ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una aminobenzilpenicillina appartenente alla famiglia della penicilline β -lattamiche che impedisce la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano.

L'acido clavulanico è un inibitore irreversibile delle β -lattamasi intracellulari ed extracellulari che protegge l'amoxicillina dall'inattivazione da parte di molte β -lattamasi.

L'amoxicillina/clavulanato è dotata di ampio spettro d'azione che comprende ceppi β -lattamasi produttori di germi Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati.

Secondo il documento CLSI VET01-S2, i breakpoint dell'amoxicillina/acido clavulanico per le infezioni della cute e dei tessuti molli del gatto e per i seguenti organismi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* e *Pasteurella multocida*) sono: sensibile: MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: MIC $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g / ml}$.

In assenza di specifici breakpoint veterinari, i seguenti breakpoint derivati dall'uomo (documento M100-S) potrebbero essere utilizzati per qualsiasi altra specie animale/specie batteriche/combinazioni di tipo di infezione:

Stafilococchi: sensibili: MIC $\leq 4/2$ $\mu\text{g/ml}$, resistenti: MIC $\geq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$
Altri microrganismi: sensibili: MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g / ml}$, resistenti: MIC $\geq 32/16$ $\mu\text{g/ml}$

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico in proporzione 2/1 ha presentato i seguenti dati di sensibilità nei confronti dei batteri provenienti da infezioni periodontali dei cani in Europa (isolati del 2002 provenienti da Francia, Germania e Belgio):

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico in proporzione 2/1 ha presentato i seguenti dati di sensibilità nei confronti dei batteri provenienti da infezioni dermatologiche di cani e gatti in Europa (isolati dal 2010 al 2013 dai Paesi Bassi, Francia, Germania, Regno Unito e Belgio):

Dati per il periodo 2010-2013	n	Range delle MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus spp</i>	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 – 0,170/0,085 -	0,835/0,418 – 11,578/5,789
<i>Streptococcus spp</i> ¹	11-12	0,015/0,008 – 0,03/0,015	0,013/0,006 – 0,027/0,014	0,023/0,012 – 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 - 64/32	ND	ND

¹ valori MIC determinati nel 2012 e 2013; ² MIC₅₀ e MIC₉₀ potrebbero essere determinati solo nel 2013
ND: non determinato a causa della bassa dimensione del campione

La resistenza agli antibiotici β -lattamici è mediata principalmente dalle β -lattamasi che idrolizzano gli antibiotici come l'amoxicillina.

La sensibilità e la resistenza possono variare in base all'area geografica e al ceppo batterico e potrebbero cambiare nel tempo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale della dose raccomandata nei cani e nei gatti, l'assorbimento di amoxicillina e acido clavulanico è rapido.

Nei cani l'amoxicillina raggiunge la massima concentrazione plasmatica pari a 8,5 µg/ml in 1,4 ore, mentre l'acido clavulanico raggiunge il picco ematico di 0,9 µg/ml in 0,9 ore. L'emivita nei cani è di 1 ora per entrambi i principi attivi.

Nei gatti l'amoxicillina raggiunge il picco ematico di 6,6 µg/ml in 1,8 ore, mentre la massima concentrazione plasmatica di acido clavulanico pari a 3,7 µg/ml viene raggiunta in 0,75 ore. L'emivita nei gatti è di 1 - 2 ore per entrambi i principi attivi.

L'eliminazione è altrettanto rapida. Il 12% di amoxicillina e il 17% di acido clavulanico viene escreto attraverso le urine. Il restante è escreto come metaboliti inattivi.

Dopo somministrazione orale ripetuta della dose raccomandata nei cani e nei gatti, non si osserva accumulo di amoxicillina o acido clavulanico e lo steady state viene raggiunto rapidamente dopo la prima somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di ferro marrone E172

Crospovidone

Povidone K25

Diossido di Silicio

Cellulosa microcristallina

Aroma di fegato

Aroma di lievito

Magnesio stearato

Ipromellosa

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e usate entro 16 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di alluminio/alluminio contenente 10 compresse.

Scatola contenente: 10, 100, 250 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure Francia.

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse A.I.C. n° 103747438

Scatola da 100 compresse A.I.C. n° 103747440

Scatola da 250 compresse A.I.C. n° 103747453

Scatola da 500 compresse A.I.C. n° 103747465

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 23/07/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/02/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O UTILIZZO**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****Clavaseptin 62,5 mg – Compresse per cani e gatti**

Nome	Paese
Clavaseptin 62.5 mg Palatable tablets for dogs and cats	Belgium, Bulgaria, Cyprus, Greece, Czech Republic, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, UK, Portugal, Spain, Estonia
Clavaseptin P 62.5 mg Tablets for dogs and cats	France, Luxembourg
Clavaseptin 62,5 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Germany
Clavaseptin 50mg/12.5mg Tablets for dogs and cats	Denmark, Finland, Sweden

Amoxicillina/Acido Clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come sale di potassio)	12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10, 100, 250, 500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Le penicilline e le cefalosporine possono in alcuni casi causare gravi reazioni allergiche.

Per le avvertenze sull'uso, vedere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e usate entro 16 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure Francia.

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse	A.I.C. n°103747438
Scatola da 100 compresse	A.I.C. n°103747440
Scatola da 250 compresse	A.I.C. n°103747453
Scatola da 500 compresse	A.I.C. n°103747465

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS BLISTER
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Clavaseptin 62,5 mg compresse
Amoxicillin 50 mg
Clavulanic Acid 12,5 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Clavaseptin 62,5 mg**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavaseptin 62,5 mg – Compresse per cani e gatti

Clavaseptin 62.5 mg Palatable tablets for dogs and cats	Belgium, Bulgaria, Cyprus, Greece, Czech Republic, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, UK, Portugal, Spain, Estonia
Clavaseptin P 62.5 mg Tablets for dogs and cats	France, Luxembourg
Clavaseptin 62,5 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Germany
Clavaseptin 50mg/12.5mg Tablets for dogs and cats	Denmark, Finland, Sweden

Amoxicillina/Acido Clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come sale di potassio)	12,5 mg
Ossido di ferro marrone (E172)	0,120 mg

Compresse beige con una tacca che possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONI

Cani: trattamento o trattamento di supporto delle infezioni periodontali causate da batteri sensibili all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, come *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* ed *Escherichia coli*.

Gatti: trattamento delle infezioni cutanee (comprese ferite ed ascessi) causate da batteri sensibili all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, come *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* ed *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà.

Non somministrare a cavalli o a ruminanti.

Non utilizzare in animali con disfunzioni renali gravi associate ad anuria o oliguria.

Non utilizzare in casi di resistenza nota all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono comparire episodi di vomito e diarrea. L'eventuale interruzione del trattamento sarà decisa in base alla gravità degli effetti indesiderati e alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

Le reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi) possono essere osservate molto raramente. In tal caso sarà necessario interrompere la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati che manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, è possibile segnalare tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La posologia raccomandata del prodotto nei cani e nei gatti è di 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno per via orale, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Clavaseptin 62,5 mg – Cani e Gatti 1 compressa per 5 kg di peso corporeo ogni 12 ore
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1 ½
[7,6 – 10,0]	2

Nelle infezioni gravi in entrambe le specie, la dose può essere raddoppiata a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

Durata del trattamento:

- 7 giorni per il trattamento delle infezioni periodontali nei cani.
- 7 giorni per il trattamento delle infezioni cutanee nei gatti (comprese ferite ed ascessi). Le condizioni cliniche degli animali dovranno essere rivalutate dopo 7 giorni e, se necessario, il trattamento dovrà essere prolungato per ulteriori 7 giorni. Casi gravi di infezioni cutanee possono richiedere un trattamento ancora più lungo e questo deve avvenire a discrezione del veterinario responsabile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un corretto dosaggio e al fine di evitare un sottodosaggio, il peso degli animali dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e usate entro 16 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Negli animali con funzione epatica e renale ridotta, il prodotto dovrà essere utilizzato solo in seguito ad una valutazione del benefici/rischio da parte del medico veterinario e la posologia dovrà essere attentamente valutata.

Utilizzare con cautela negli altri piccoli erbivori diversi da quelli elencati nel paragrafo controindicazioni.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe basarsi sull'esito dei test di sensibilità.

Un uso improprio del medicinale può aumentare il numero di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata. L'uso del prodotto deve tener conto dei regolamenti antimicrobici ufficiali e locali. Non usare in caso di batteri sensibili a penicilline a spettro ristretto o a amoxicillina non associata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità verso le penicilline può dar luogo a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

1. Non manipolare questo prodotto in caso di accertata ipersensibilità o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.
2. Manipolare il prodotto con estrema cautela per evitare rischi di esposizione e adottare tutte le precauzioni raccomandate.
3. Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del volto, di labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o materno tossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'attività battericida dell'amoxicillina può essere ridotta dall'impiego concomitante di principi attivi batteriostatici come macrolidi, tetraciline, sulfonamidi e cloramfenicolo.

Deve essere tenuta in considerazione la possibilità di reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A dosi tre volte superiori a quella raccomandata per un periodo di 28 giorni, sono stati osservati una diminuzione nei valori di colesterolo ed episodi di vomito nei gatti e diarrea nei cani. In caso di sovradosaggio si consiglia il trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/02/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Blister di alluminio/alluminio contenente 10 compresse.

Scatole contenenti: 10, 100, 250, 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.