

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CLAVON suspension for injection

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като Amoxicillin trihydrate) 140 mg

Clavulanic acid (като Potassium clavulanate) 35 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на мастити и респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* при говеда.

За лечение на инфекции на респираторния тракт, инфекции на пикочните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани (като абсцеси, пиодермия, анален сакулит и гингивит) при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други вещества от групата на бета-лактамите.

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

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери или гербили.

Да не се използва в случаи на установена резистентност към комбинацията от пеницилини или други вещества от групата на бета-лактамите.

6. Специални предупреждения

Няма.

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

Този продукт не съдържа антимикробен консервант.

Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Поради това, много важно е при изтегляне на инжекционната суспензия да се използва напълно суха игла и спринцовка, за да се избегне замърсяването на останалото съдържание във флакона с капки вода.

Замърсяването ще доведе до образуването на видими частици с тъмнокафяво оцветяване, съответстващи на въведените капчици вода. Променената по този начин суспензия не трябва да се използва, тъй като може да има значително намалена ефикасност.

Разклатете преди употреба.

В случай на поява на алергична реакция, лечението трябва да бъде прекратено.

Използването на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да повиши нивото на бактериална резистентност към

амоксацилин/клавуланова киселина и може да понижи ефикасността от лечението с други β -лактамни антибиотици, водещо до възможност за кръстосана резистентност. При животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност режимът на дозиране трябва да бъде внимателно оценен.

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

Пеницилинните и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратното. Алергичната реакция към тези вещества понякога може да бъде сериозна.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са ви посъветвали да не работите с такива продукти.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксацилин и клавуланова киселина трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, с цел избягване на директен контакт, вземайки всички препоръчани предпазни мерки.

Ако след случайно разливане върху кожата развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

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

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

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

Бактерицидното действие на амоксацилин се неутрализира чрез едновременно употреба на бактериостатични вещества (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Трябва да се има предвид възможността за алергична кръстосана реакция с други пеницилици. Пеницилините могат да повишат ефекта на аминогликозидите.

Предозиране:

Потенцираният пеницилин е с ниска токсичност и се понася добре при парентерално приложение. Освен случайни реакции в мястото на инжектиране, които могат да се появят при прилагане на препоръчаната доза, не трябва да се очакват други неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: говеда и кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Диария Повръщане Изпотяване
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	¹ Болка или сърбеж ² Локална тъканна реакция ³ Алергични реакции

¹ В мястото на инжектиране.

² В мястото на инжектиране. Тези реакции обикновено са придружени с лек до умерен оток и/или втвърдяване и могат да перзистират до 2 седмици след прилагане на препоръчаната доза в мускулите на кръста или краката и 4 дни след приложение на препоръчителната доза в мускулите на врата.

³ Например кожни реакции, анафилаксия.

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 на 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:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Продуктът е показан за интрамускулно приложение при говеда и подкожно приложение при кучета.

Препоръчителната доза е 8,75 mg/kg телесна маса (7 mg/kg телесна маса амоксицилин и 1,75 mg/kg телесна маса клавуланова киселина) или 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 3-5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре флакона преди употреба. Използвайте напълно суха стерилна игла и спринцовка. Почистете запушалката преди да изтеглите всяка доза.

При говеда максималният обем, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 80 часа.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3091

Безцветни стъклени флакони тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

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

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД
4023 Пловдив, България
ж.к. Тракия, бл. 189, вх. В, ап.2
Телефон: +359 897 84 39 18
Email: info@vepco.bg

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП