

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	10 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Comprese rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani

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

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili ad amoxicillina in combinazione con acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni del tratto urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria e oliguria.

Non usare negli animali con ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto non è indicato per i casi che coinvolgono *Pseudomonas* spp.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di E. coli, incluso E. coli multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione 4.3.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi. Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato. Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate. Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte e nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetraciclina possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (corrispondenti a 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo) due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Usare 200 mg/50 mg o 400 mg/100 mg compresse

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

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e, un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, se necessario.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, combinazioni di penicilline, incl. inibitori della beta-lattamasi.

Codice veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un'amminobenzilpenicillina della famiglia delle penicilline beta-lattamiche. Interferisce con la sintesi del peptidoglicano, un componente importante delle pareti cellulari batteriche. Pertanto, inibisce la formazione della parete cellulare batterica.

L'acido clavulanico si lega irreversibilmente alla beta-lattamasi e gli impedisce di inattivare l'amoxicillina.

Pertanto, l'associazione di amoxicillina / acido clavulanico ha uno spettro notevolmente ampio di attività battericida contro i batteri che si trovano comunemente in cani e gatti.

L'associazione di amoxicillina / acido clavulanico è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi: Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi); Streptococchi.

Gram-negativi: *Escherichia coli* (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi); Klebsiellae; Pasteurellae.

La suscettibilità e la resistenza per patogeni selezionati che causano infezioni respiratorie, del tratto urinario o della pelle e identificate nelle indagini europee sono state le seguenti:

Infezioni respiratorie (riportate nel 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (cani)	0,12	0,12	
<i>Streptococcus</i> sp. (cani)	$\leq 0,015$	0,06	
<i>Streptococcus</i> sp. (gatti)	$\leq 0,015$	0,03	
<i>Staphylococcus aureus</i> (cani)	0,5	1	
Coagulase-negative staphylococci (gatti)	0,12	1	
<i>Escherichia coli</i> (cani)*	4	8	0
<i>Escherichia coli</i> (gatti)*	4	16	0
<i>Pasteurella multocida</i> (gatti)	0,25	0,25	

*Breakpoint determinati dai breakpoint umani.

Infezioni del tratto urinario (riportate nel 2017 e 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (cani)	0,12	0,25	3
<i>Streptococcus canis</i> (cani)	0,12	0,12	0
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	26
<i>Escherichia coli</i> (gatti)	4	16	100

Infezioni cutanee (riportate nel 2016)

Patogeni	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (cani)	0,12	0,12	4,7
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (gatti)	0,12	32	10,2
<i>Staphylococcus aureus</i> (cani)	0,25	1	26,7
<i>Staphylococcus aureus</i> (gatti)	0,50	1	27,6
<i>mecA</i> -positive staphylococci	16	32	82,0
<i>Streptococcus</i> spp. (dogs)	0,12	0,12	/
<i>Streptococcus</i> spp. (gatti)	0,12	0,12	4,0
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	99,1
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	100
<i>Pasteurella</i> spp. (canis)	0,25	0,25	/
<i>Pasteurella</i> spp. (gatti)	0,25	0,25	0,0

Il CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute ha stabilito i breakpoint MIC basati sul metodo di diffusione del disco (documento CLSI VET01S, 5a ed, 2020) per amoxicillina-clavulanato contro stafilococchi e streptococchi che causano infezioni della pelle e dei tessuti molli e infezioni del tratto urinario in cani e gatti, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml ed il breakpoint resistente è fissato a $\geq 1 / 0,5$ µg / ml. Per *E. coli* che causa infezioni della pelle e dei tessuti molli in cani e gatti, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml e per le infezioni del tratto urinario a $\leq 8 / 4$ µg / ml. Per *P. mutocida* di origine felina, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml e il breakpoint resistente a $\geq 1 / 0,5$ µg/ml.

I due principali meccanismi di resistenza ad amoxicillina / acido clavulanico sono:

- Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico, comprese le classi B, C e D.
- Alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per il bersaglio (*S. aureus* meticillino-resistente, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o plasmidi (beta-lattamasi della famiglia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

Pseudomonas aeruginosa e *Enterobacter* spp. possono essere considerate intrinsecamente resistenti alla combinazione. La resistenza è mostrata tra le specie di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Nei cani la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pKa 2.8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una Cmax media di 7,31 µg / ml per amoxicillina a circa 1,37 ore. L'emivita terminale media di amoxicillina è stata di 1,21 ore.

Nei gatti, una Cmax media di 5,87 µg / ml è stata raggiunta per amoxicillina a circa 1,59 ore. L'emivita terminale media di amoxicillina è stata di 1,18 ore.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una Cmax media di 1,33 µg / ml per l'acido clavulanico a circa 1,02 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,83 ore.

Nei gatti, una Cmax media di 3,16 µg / ml è stata raggiunta per l'acido clavulanico a circa 0,70 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,81 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio amino glicolato (tipo A)
Lievito essiccato autolisato
Eritrosina lacca di alluminio, E127

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le mezze compresse non usate devono essere riposte nel blister ed usate entro 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister formato da un foglio di alluminio costituito da uno strato di alluminio rivestito con pellicola OPA (Poliammide orientata) su un lato e PE con essiccante sull'altro lato e un foglio sigillante in alluminio costituito da uno strato di alluminio e rivestimento in PE.

Il blister contiene 10 compresse. La scatola contiene 10, 20, 100 o 500 compresse.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 compresse masticabili da 50 mg A.I.C. n. 105544011
Scatola con 20 compresse masticabili da 50 mg A.I.C. n. 105544023
Scatola con 100 compresse masticabili da 50 mg A.I.C. n. 105544035
Scatola con 500 compresse masticabili da 50 mg A.I.C. n. 105544047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2021
Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa masticabile contiene:
40 mg di amoxicillina e 10 mg di acido clavulanico

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze per l'utilizzatore.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105544011

A.I.C. n. 105544023
A.I.C. n. 105544035
A.I.C. n. 105544047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillin/Clavulanic acid

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum (for multilingual packaging)

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

KRKA

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:

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:

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillina/Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	10 mg

Compresse rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.
La compressa può essere divisa a metà.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermi superficiali e profonde); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni dell'apparato urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in animali con ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (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, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (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

Gatti e cani.

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

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (cioè 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo), due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Usare 200 mg/50 mg o 400 mg/100 mg compresse

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

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo prodotto non è indicato per casi che coinvolgono *Pseudomonas spp.*

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione Controindicazioni.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi. Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato. Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte e nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e, un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, se necessario..

Incompatibilità:

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il blister contiene 10 compresse. La scatola contiene 10, 20, 100 o 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 200 mg/50 mg compresse masticabili per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	50 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani

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

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili ad amoxicillina in combinazione con acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermi profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni del tratto urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria e oliguria.

Non usare negli animali con ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto non è indicato per i casi che coinvolgono *Pseudomonas* spp.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di E. coli, incluso E. coli multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione 4.3.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte e nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (corrispondenti a 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo) due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
≤8,0	Usare 40 mg/10 mg compresse
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
>40,0	Usare 400 mg/100 compresse

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

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte a una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e, un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, se necessario.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, combinazioni di penicilline, incl. inibitori della beta-lattamasi.

Codice veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un'amminobenzilpenicillina della famiglia delle penicilline beta-lattamiche. Interferisce con la sintesi del peptidoglicano, un componente importante delle pareti cellulari batteriche. Pertanto, inibisce la formazione della parete cellulare batterica.

L'acido clavulanico si lega irreversibilmente alla beta-lattamasi e gli impedisce di inattivare l'amoxicillina.

Pertanto, l'associazione di amoxicillina / acido clavulanico ha uno spettro notevolmente ampio di attività battericida contro i batteri che si trovano comunemente in cani e gatti.

L'associazione di amoxicillina / acido clavulanico è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi: Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi); Streptococchi.

Gram-negativi: *Escherichia coli* (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi); Klebsiellae; Pasteurellae.

La suscettibilità e la resistenza per patogeni selezionati che causano infezioni respiratorie, del tratto urinario o della pelle e identificate nelle indagini europee sono state le seguenti:

Infezioni respiratorie (riportate nel 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudointermedius</i> (cani)	0,12	0,12	
<i>Streptococcus</i> sp. (cani)	≤0,015	0,06	
<i>Streptococcus</i> sp. (gatti)	≤0,015	0,03	
<i>Staphylococcus aureus</i> (cani)	0,5	1	
Coagulase-negative staphylococchi (gatti)	0,12	1	
<i>Escherichia coli</i> (cani)*	4	8	0
<i>Escherichia coli</i> (gatti)*	4	16	0
<i>Pasteurella multocida</i> (gatti)	0,25	0,25	

*Breakpoint determinati dai breakpoint umani.

Infezioni del tratto urinario (riportate nel 2017 e 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (cani)	0,12	0,25	3
<i>Streptococcus canis</i> (cani)	0,12	0,12	0
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	26
<i>Escherichia coli</i> (gatti)	4	16	100

Infezioni cutanee (riportate nel 2016)

Patogeni	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (cani)	0,12	0,12	4,7
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (gatti)	0,12	32	10,2
<i>Staphylococcus aureus</i> (cani)	0,25	1	26,7
<i>Staphylococcus aureus</i> (gatti)	0,50	1	27,6
<i>mecA</i> -positive staphylococci	16	32	82,0
<i>Streptococcus</i> spp. (dogs)	0,12	0,12	/
<i>Streptococcus</i> spp. (gatti)	0,12	0,12	4,0
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	99,1
<i>Escherichia coli</i> (cani)	4	8	100
<i>Pasteurella</i> spp. (canis)	0,25	0,25	/
<i>Pasteurella</i> spp. (gatti)	0,25	0,25	0,0

Il CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute ha stabilito i breakpoint MIC basati sul metodo di diffusione del disco (documento CLSI VET01S, 5a ed, 2020) per amoxicillina-clavulanato contro stafilococchi e streptococchi che causano infezioni della pelle e dei tessuti molli e infezioni del tratto urinario in cani e gatti, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml ed il breakpoint resistente è fissato a $\geq 1 / 0,5$ µg / ml. Per *E. coli* che causa infezioni della pelle e dei tessuti molli in cani e gatti, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml e per le infezioni del tratto urinario a $\leq 8 / 4$ µg / ml. Per *P. mutocida* di origine felina, il breakpoint sensibile è fissato a $\leq 0,25 / 0,12$ µg/ml e il breakpoint resistente a $\geq 1 / 0,5$ µg/ml.

I due principali meccanismi di resistenza ad amoxicillina / acido clavulanico sono:

- Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico, comprese le classi B, C e D.
- Alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per il bersaglio (*S. aureus* meticillino-resistente, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o plasmidi (beta-lattamasi della famiglia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

Pseudomonas aeruginosa e *Enterobacter* spp. possono essere considerate intrinsecamente resistenti alla combinazione. La resistenza è mostrata tra le specie di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Nei cani la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pKa 2.8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una C_{max} media di 7,31 µg / ml per amoxicillina a circa 1,37 ore. L'emivita terminale media di amoxicillina è stata di 1,21 ore.

Nei gatti, una C_{max} media di 5,87 µg / ml è stata raggiunta per amoxicillina a circa 1,59 ore. L'emivita terminale media di amoxicillina è stata di 1,18 ore.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di

eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una Cmax media di 1,33 µg / ml per l'acido clavulanico a circa 1,02 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,83 ore.

Nei gatti, una Cmax media di 3,16 µg / ml è stata raggiunta per l'acido clavulanico a circa 0,70 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,81 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio amino glicolato (tipo A)
Lievito essiccato autolisato
Eritrosina lacca di alluminio, E127

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le mezze compresse non usate devono essere riposte nel blister ed usate entro 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister formato da un foglio di alluminio costituito da uno strato di alluminio rivestito con pellicola OPA (Poliammide orientata) su un lato e PE con essiccante sull'altro lato e un foglio sigillante in alluminio costituito da uno strato di alluminio e rivestimento in PE.

Il blister contiene 10 compresse. La scatola contiene 10, 20, 100 o 500 compresse.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 compresse masticabili da 250 mg A.I.C. n. 105544050
Scatola con 20 compresse masticabili da 250 mg A.I.C. n. 105544062
Scatola con 100 compresse masticabili da 250 mg A.I.C. n. 105544074
Scatola con 500 compresse masticabili da 250 mg A.I.C. n. 105544086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2021
Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 200 mg/50 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa masticabile contiene:

200 mg di amoxicillina e 50 mg di acido clavulanico

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
100 compresse
500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze per l'utilizzatore.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.
105544050
105544062
105544074
105544086

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 200 mg/50 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillin/Clavulanic acid

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum (for multilingual packaging)

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

KRKA

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:

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:
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 200 mg/50 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillina/Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	50 mg

Compresse rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.
La compressa può essere divisa a metà.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni dell'apparato urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in animali con ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (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, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(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

Gatti e cani.

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

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (cioè 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo), due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
≤8,0	Usare 40 mg/10 mg compresse
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
>40,0	Usare 400 mg/100 mg compresse

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

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo prodotto non è indicato per casi che coinvolgono *Pseudomonas spp.*

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione Controindicazioni.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte e nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio /rischio del veterinario responsabile

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e, un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, se necessario.

Incompatibilità:

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il blister contiene 10 compresse. La scatola contiene 10, 20, 100 o 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	400 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	100 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Comprese rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili ad amoxicillina in combinazione con acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermi profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni del tratto urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria e oliguria.

Non usare negli animali con ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto non è indicato per i casi che coinvolgono *Pseudomonas* spp.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di E. coli, incluso E. coli multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione 4.3.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) dopo possono verificarsi la somministrazione del prodotto. 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (corrispondenti a 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo) due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
≤30,0	Usare 40 mg/10 mg o 200 mg/50 mg compresse
30,1-40,0	1
40,1-60,0	1 ½
60,1-80,0	2

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

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) , potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio e un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, .se necessario

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, combinazioni di penicilline, incl. inibitori della beta-lattamasi.

Codice veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un'amminobenzilpenicillina della famiglia delle penicilline beta-lattamiche. Interferisce con la sintesi del peptidoglicano, un componente importante delle pareti cellulari batteriche. Pertanto, inibisce la formazione della parete cellulare batterica.

L'acido clavulanico si lega irreversibilmente alla beta-lattamasi e gli impedisce di inattivare l'amoxicillina.

Pertanto, l'associazione di amoxicillina / acido clavulanico ha uno spettro notevolmente ampio di attività battericida contro i batteri che si trovano comunemente nei cani.

L'associazione di amoxicillina / acido clavulanico è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi: Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi); Streptococchi.

Gram-negativi: *Escherichia coli* (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi); Klebsiellae; Pasteurellae.

La suscettibilità e la resistenza per patogeni selezionati che causano infezioni respiratorie, del tratto urinario o della pelle e identificate nelle indagini europee sono state le seguenti:

Infezioni respiratorie (riportate nel 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>	0,12	0,12	
<i>Streptococcus sp.</i>	$\leq 0,015$	0,06	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	1	
<i>Escherichia coli</i> *	4	8	0

*Breakpoint derivati da breakpoint umani

Infezioni del tratto urinario (riportate nel 2017 e 2019)

Patogeni	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,12	0,25	3
<i>Streptococcus canis</i>	0,12	0,12	0
<i>Escherichia coli</i>	4	8	26

Infezioni cutanee (riportate nel 2016)

Pathogen	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistenza (%)
<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>	0,12	0,12	4,7
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	1	26,7
<i>mecA</i> -positive staphylococci	16	32	82,0
<i>Streptococcus spp.</i>	0,12	0,12	/
<i>Escherichia coli</i>	4	8	99,1
<i>Pasteurella spp.</i>	0,25	0,25	/

Il CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute ha stabilito MIC breakpoint, basati sul metodo di diffusione del disco (documento CLSI VET01S, 5a ed, 2020) per amoxicillina-clavulanato contro stafilococchi e streptococchi che causano infezioni della pelle e dei tessuti molli e infezioni del tratto urinario nei cani, con breakpoint di sensibilità fissati a $\leq 0,25 / 0,12 \mu$ g / ml e di resistenza a $\geq 1 / 0,5 \mu$ g / ml, Per *E. coli* che causa infezioni della pelle e dei tessuti molli nei cani il breakpoint di sensibilità è fissato a $\leq 0,25 / 0,12 \mu$ g / ml e per le infezioni del tratto urinario a $\leq 8 / 4 \mu$ g / ml.

I due principali meccanismi di resistenza ad amoxicillina / acido clavulanico sono:

- Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico, comprese le classi B, C e D.

- Alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per il bersaglio (*S. aureus* meticillino-resistente, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o plasmidi (beta-lattamasi della famiglia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

Pseudomonas aeruginosa e *Enterobacter* spp. possono essere considerate intrinsecamente resistenti alla combinazione. La resistenza è mostrata dalle specie di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Nei cani la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pKa 2.8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una C_{max} media di 7,31 µg / ml per amoxicillina a circa 1,37 ore. L'emivita terminale media di amoxicillina è stata di 1,21 ore.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

Dopo la somministrazione del prodotto nei cani, è stata raggiunta una C_{max} media di 1,33 µg / ml per l'acido clavulanico a circa 1,02 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,83 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio amino glicolato (tipo A)
Lievito essiccato autolisato
Eritrosina lacca di alluminio, E127

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le mezze compresse non usate devono essere riposte nel blister ed usate entro 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister formato da un foglio di alluminio costituito da uno strato di alluminio rivestito con pellicola OPA (Poliammide orientata) su un lato e PE con essiccante sull'altro lato e un foglio sigillante in alluminio costituito da uno strato di alluminio e rivestimento in PE.

Il blister contiene 6 compresse. La scatola contiene 12, 60, o 300 compresse.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 12 compresse masticabili da 500 mg	A.I.C. n. 105544098
Scatola con 60 compresse masticabili da 500 mg	A.I.C. n. 105544100
Scatola con 300 compresse masticabili da 500 mg	A.I.C. n. 105544112

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2021

Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa masticabile contiene:
400 mg di amoxicillina e 100 mg di acido clavulanico

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

12 compresse
60 compresse
300 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze per l'utilizzatore.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105544098

A.I.C. n. 105544100

A.I.C. n. 105544112

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani

Amoxicillin/Clavulanic acid

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum (for multilingual packaging)

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

KRKA

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:

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:

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto,
Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cladaxxa 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani

Amoxicillina/Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	400 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	100 mg

Compresse rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.
La compressa può essere divisa a metà.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni dell'apparato urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in animali con ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. L'eventuale interruzione del trattamento sarà decisa in base alla gravità degli effetti indesiderati e alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (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, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(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.

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

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (cioè 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo), due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
≤30,0	Usare 40 mg/10 mg o 200 mg/50 mg compresse
30,1-40,0	1
40,1-60,0	1 ½
60,1-80,0	2

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

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 12 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo prodotto non è indicato per casi che coinvolgono *Pseudomonas spp.*

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina / acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione Controindicazioni

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle cagne gravide e in allattamento.

Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e le tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

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

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato, se necessario.

Incompatibilità:

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il blister contiene 6 compresse. La scatola contiene 12, 60, o 300 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distributore per l'Italia:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 – Milano (MI)

Tel. +39 (0)2 878 298