

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavubactin 500/125 mg compresse per cani

NL: Clavoral 500/125 mg tabletten voor honden

CZ: Clavubactin 500/125 mg tablety pro psi

ES: Clavubactin 500/125 mg comprimidos para perros

FR: Clavubactin 500/125 mg comprimés pour chiens

HU: Clavubactin 500/125 mg tabletta kutyák számára

IE: Clavoral 500/125 mg tablets for dogs

IS: Clavubactin vet. 500/125 mg töflur fyrir hunda

PL: Clavubactin vet. 500/125 mg tabletki dla psów

SK: Clavubactin 500/125 mg tablety pre psov

UK: Clavubactin 500/125 mg tablets for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina

(come amoxicillina triidrato) 500 mg

Acido clavulanico

(come potassio clavulanato) 125 mg

Eccipiente(i):

Giallo di chinolina lacca (E104) 0,6 mg

Titanio diossido (E171) 1,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa rotonda di colore da giallastro-bianco a giallo chiaro con linea di incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infezioni del cane causate da batteri sensibili all'amoxicillina in combinazione con acido clavulanico, in particolare:

- infezioni cutanee (compreso il pioderma superficiale e profondo) dovute a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi) e Streptococchi
- infezioni delle vie urinarie dovute a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), streptococchi, *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Fusobacterium necrophorum* e *Proteus spp.*
- infezioni delle vie respiratorie dovute a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi e Pasteurelle
- infezioni dell'apparato gastrointestinale dovute a *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi) e *Proteus spp.*
- infezioni della cavità orale (membrane mucose) associate a Clostridi, Corinebatteri, Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, *Bacteroides spp.* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Fusobacterium necrophorum* e Pasteurelle.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e gerbilli.

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'associazione di principi attivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Fare riferimento alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si fa uso del prodotto.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o all'amoxicillina in monoterapia.

Si raccomanda di effettuare test di sensibilità idonei prima dell'inizio della terapia e di proseguire la terapia solo dopo che sia stata accertata la sensibilità all'associazione di principi attivi.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa del potenziale di resistenza crociata.

Negli animali con insufficienza epatica e renale, il regime posologico deve essere determinato con attenzione.

Si raccomanda cautela in caso di utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli descritti nel paragrafo 4.3.

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

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

Non deve maneggiare il prodotto chi sa di essere sensibilizzato o chi è stato informato di non lavorare con tali preparazioni.

Maneggiare il prodotto con molta cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, quali eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza.

Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà respiratoria sono sintomi particolarmente gravi che necessitano di un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione del prodotto possono manifestarsi sintomi gastrointestinali lievi (diarrea, nausea e vomito).

Occasionalmente possono verificarsi reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

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 teratogenici o fetotossici.

Non sono stati condotti studi sul cane in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline.

Devono essere tenute in considerazione le potenziali reazioni crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

Per uso orale nel cane.

Per un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Dosaggio

La dose raccomandata è di 12,5 mg del principio attivo combinato (10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico) per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose standard di 12,5 mg di principio attivo combinato per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno		
	amoxicillina 50 mg/ acido clavulanico 12.5 mg	amoxicillina 250 mg/ acido clavulanico 62.5 mg	amoxicillina 500 mg/ acido clavulanico 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	◐		
2,5 – 3,75	◑		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕☐	☐	
6,25 – 12,5		◐	☐
12,5 – 18,75		◑	
18,75 - 25		⊕	◐
25 – 31,25		⊕☐	
31,25 – 37,5		⊕◐	
37,5 - 50			⊕
50 – 62,5			⊕☐
62,5 - 75			⊕◐

In caso di infezioni cutanee refrattarie si raccomanda una dose doppia (25 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno).

La maggior parte dei casi risponde a 5 – 7 giorni di terapia.

Nei casi cronici si raccomanda una terapia più lunga. In questi casi, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere abbastanza lunga da garantire la risoluzione completa dell'infezione batterica.

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

In caso di sovradosaggio del prodotto più frequentemente possono manifestarsi segni gastrointestinali lievi (diarrea, nausea e vomito).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, amoxicillina e inibitore enzimatico.

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un'aminobenzilpenicillina della famiglia delle penicilline β -lattamiche, che inibisce la formazione della parete cellulare batterica grazie all'interferenza con la fase finale della sintesi del peptidoglicano.

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

L'amoxicillina/clavulanato ha un ampio spettro d'azione, comprendente i ceppi produttori di β -lattamasi di microrganismi sia Gram-positivi, sia Gram-negativi, aerobi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati.

Una buona sensibilità è stata dimostrata con diversi batteri Gram-positivi comprendenti stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi, MIC₉₀ 0,5 µg/ml), clostridi (MIC₉₀ 0,5 µg/ml), corinebatteri e streptococchi, e batteri Gram-negativi comprendenti *Bacteroides spp* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi, MIC₉₀ 0,5 µg/ml), pasteurelle (MIC₉₀ 0,25 µg/ml), *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi, MIC₉₀ 8 µg/ml) e *Proteus spp* (MIC₉₀ 0,5 µg/ml). Una sensibilità variabile è stata osservata in alcuni batteri *E. coli*.

Nei test di sensibilità condotti su batteri patogeni di origine canina e felina sono stati ottenuti i seguenti valori MIC₅₀ per una combinazione fissa di amoxicillina e acido clavulanico (2:1): *Proteus spp* 0,5µg/ml e *Staphylococcus intermedius* 0,094 µg/ml.

I batteri con un MIC₉₀ ≤ 2 µg/ml sono considerati sensibili e i batteri con un MIC₉₀ ≥ 8 µg/ml sono considerati resistenti. È stata dimostrata resistenza in *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. Una tendenza alla resistenza è stata segnalata in *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche dell'acido clavulanico sono paragonabili, in linea di massima, a quelle dell'amoxicillina. L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Nel cane, la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente basso, un basso legame con le proteine plasmatiche (34% nel cane) e un'emivita di eliminazione breve a causa dell'escrezione tubulare attiva da parte dei reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si osservano nei reni (urine) e nella bile, seguiti da fegato, polmoni, cuore e milza.

La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, eccetto in caso di infiammazione meningea.

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

I parametri farmacocinetici del medicinale veterinario nel cane dopo somministrazione orale di una dose di 25 mg di principio attivo (20 mg di amoxicillina e 5 mg di acido clavulanico) per kg di peso corporeo sono riassunti nella tabella seguente.

	C _{max} (µg/ml)	t _{max} (ore)	t _{1/2} (ore)	AUC _∞ h.µg/ml
Amoxicillina	11,41 ± 2,74	1,38 ± 0,41	1,52 ± 0,19	36,57 ± 7,31
Acido clavulanico	2,06 ± 1,05	0,95 ± 0,33	0,71 ± 0,23	3,14 ± 1,21

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Giallo di chinolina lacca (E104)

Titanio diossido (E171)

Cellulosa microcristallina

Ipromellosa

Crospovidone

Povidone K-25

Macrogol 6000

Acido stearico

Saccarina sodica (E954)

Aroma di vaniglia

Silice anidra colloidale

Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise in quarti: 24 ore.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare contenitore nella confezione originale.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e conservate in frigorifero.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 5 blister in alluminio/alluminio da 2 compresse ciascuno, corrispondente a 10 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 5 blister in alluminio/alluminio da 4 compresse ciascuno, corrispondente a 20 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 25 blister in alluminio/alluminio da 4 compresse ciascuno, corrispondente a 100 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 1 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 10 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 10 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 100 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 25 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 250 compresse per scatola.

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

+31 (0)348 565858

+31 (0)348 565454

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

Scatola di cartone contenente 5 blister da 2 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275058

Scatola di cartone contenente 5 blister da 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275159

Scatola di cartone contenente 25 blister da 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275161

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275173

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275060

Scatola di cartone contenente 25 blister da 10 compresse ciascuno A.I.C. n. 104275185

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

9/01/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/04/2017

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavubactin 500/125 mg compresse per cani
Amoxicillina/acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene :
Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 500 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato) 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
100 compresse
10 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Riporre le compresse divise nel blister aperto e conservare in frigorifero.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 24 ore.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

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

A.I.C. n. 104275058
A.I.C. n. 104275159
A.I.C. n. 104275161
A.I.C. n. 104275173
A.I.C. n. 104275060
A.I.C. n. 104275185

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice lettura
ottica DM 17/12/07
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

(Blister alluminio/alluminio)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavubactin 500/125 mg compresse per cani

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

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Clavubactin 500/125 mg compresse per cani

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavubactin 500/125 mg compresse per cani

NL: Clavoral 500/125 mg tabletten voor honden
CZ: Clavubactin 500/125 mg tablety pro psi
ES: Clavubactin 500/125 mg comprimidos para perros
FR: Clavubactin 500/125 mg comprimés pour chiens
HU: Clavubactin 500/125 mg tableta kutyák számára
IE: Clavoral 500/125 mg tablets for dogs
IS: Clavubactin vet. 500/125 mg töflur fyrir hunda
PL: Clavubactin vet. 500/125 mg tabletki dla psów
SK: Clavubactin 500/125 mg tablety pre psov
UK: Clavubactin 500/125 mg tablets for dogs

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	125 mg

Altri ingredienti

Giallo di chinolina lacca (E104)	0,6 mg
Titanio diossido (E171)	1,0 mg

Compressa rotonda di colore da giallastro-bianco a giallo chiaro con linea di incisione a croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni del cane causate da batteri sensibili all'amoxicillina in combinazione con acido clavulanico, in particolare:

- infezioni cutanee (compreso il pioderma superficiale e profondo) dovute a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi) e Streptococchi
- infezioni delle vie urinarie associate a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), streptococchi, *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Fusobacterium necrophorum* e *Proteus spp.*
- infezioni delle vie respiratorie dovute a Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi e Pasteurelle
- infezioni dell'apparato gastrointestinale dovute a *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi) e *Proteus spp.*
- infezioni della cavità orale (membrane mucose) associate a Clostridi, Corinebatteri, Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, *Bacteroides spp* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Fusobacterium necrophorum* e Pasteurelle.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in conigli, cavie, criceti, cincillà e gerbilli.

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'associazione di principi attivi.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione del prodotto possono manifestarsi sintomi gastrointestinali lievi (diarrea, nausea e vomito). Occasionalmente possono verificarsi reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Posologia

Esclusivamente per uso orale.

Dosaggio

La dose raccomandata è di 12,5 mg del principio attivo combinato (10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico) per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose standard di 12,5 mg di principio attivo combinato per kg di peso corporeo due volte al giorno.

	Numero di compresse due volte al giorno		
Peso corporeo (kg)	amoxicillina 50 mg/ acido clavulanico 12,5 mg	amoxicillina 250 mg/ acido clavulanico 62,5 mg	amoxicillina 500 mg/ acido clavulanico 125 mg
1 – 1,25	□		

1,25 – 2,5			
2,5 – 3,75			
3,75 – 5			
5 – 6,25			
6,25 – 12,5			
12,5 – 18,75			
18,75 - 25			
25 – 31,25			
31,25 – 37,5			
37,5 - 50			
50 – 62,5			
62,5 - 75			

In caso di infezioni cutanee refrattarie si raccomanda una dose doppia (25 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno).

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5 – 7 giorni di terapia.

Nei casi cronici si raccomanda una terapia più lunga. In questi casi, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere abbastanza lunga da garantire la risoluzione completa dell'infezione batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Riporre le compresse divise nel blister aperto e conservare in frigorifero.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 24 ore.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Fare riferimento alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si fa uso del prodotto.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o all'amoxicillina in monoterapia.

Si raccomanda di effettuare test di sensibilità idonei prima dell'inizio della terapia e di proseguire la terapia solo dopo che sia stata accertata la sensibilità all'associazione di principi attivi.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa del potenziale di resistenza crociata.

Negli animali con insufficienza epatica e renale, il regime posologico deve essere determinato con attenzione.

Si raccomanda cautela in caso di utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli descritti nel paragrafo 5.

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

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

Non deve maneggiare il prodotto chi sa di essere sensibilizzato o chi è stato informato di non lavorare con tali preparazioni.

Maneggiare il prodotto con molta cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, quali eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza.

Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà respiratoria sono sintomi particolarmente gravi che necessitano di un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

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

Non sono stati condotti studi sul cane in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline.

Devono essere tenute in considerazione le potenziali reazioni crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio del prodotto più frequentemente possono manifestarsi segni gastrointestinali lievi (diarrea, nausea e vomito).

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 o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come 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

11/04/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola di cartone contenente 5 blister in alluminio/alluminio da 2 compresse ciascuno, corrispondente a 10 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 5 blister in alluminio/alluminio da 4 compresse ciascuno, corrispondente a 20 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 25 blister in alluminio/alluminio da 4 compresse ciascuno, corrispondente a 100 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 1 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 10 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 10 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 100 compresse per scatola.

Scatola di cartone contenente 25 blister in alluminio/alluminio da 10 compresse ciascuno, corrispondente a 250 compresse per scatola.

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