

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Clavusan 500mg + 125 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin (ως amoxicillin trihydrate)	500 mg
Clavulanic acid (ως potassium clavulanate)	125 mg

Λευκά έως κιτρινωπά, στρογγυλά και κυρτά δισκία με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών ιστών (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή τσιντσιλά. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία.

Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά β-λακτάμης από τον έλεγχο ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα, εκτός αυτών που αντενδείκνυνται στην παράγραφο 5.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε πιθανές διασταυρούμενες αλλεργίες με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν την επίδραση των αμινογλυκοσιδών.

Υπερδοσολογία:

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία). Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξυκιλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως.

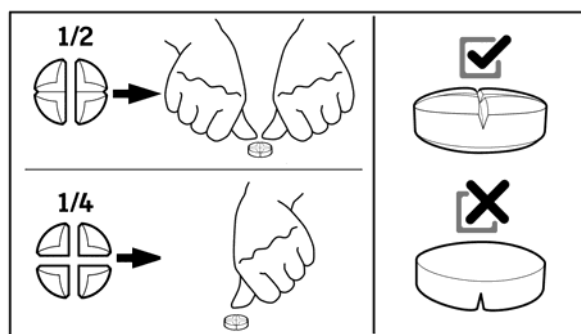
Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)		
	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 50 mg + 12,5 mg	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 250 mg + 62,5 mg	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

 = ¼ δισκίου
  = ½ δισκίου
  = ¾ δισκίου
  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10-20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8-10 ημέρες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Εάν τα δισκία διαιρεθούν, τα διαιρεμένα δισκία που απομένουν θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία κυψέλης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Εάν τα δισκία διαιρεθούν, τα διαιρεμένα δισκία που απομένουν θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται εντός 36 ωρών.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY00908V

A.A.K Ελλάδας: 62574/15-06-2023/K-0253903

οΡΑ/Alu/PVC - PVC/Alu θερμοκολλημένες συσκευασίες κυψέλης με 10 δισκία κάθε μία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10, 30, 50, 100 και 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Κάτω Χώρες
Τηλ: +31-(0)348-416945

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.