

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/08/1611

Clavubactin 50/12.5 MG tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAĢĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7
TV Oudewater, 3421
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clavubactin 50/12.5 MG tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Aktīvās vielas:

Viena tablete satur:

Amoksicilīnu (amoksicilīna trihidrāta veidā)	50 mg
Klavulānskābi (nātrija klavulanāta veidā)	12.5 mg

Palīgvielas:

Mikrokristāliskā celuloze, hipromeloze, krospovidons, povidons, makrogols 6000, stearīnskābe, saharīna nātrijs, vaniļas aromāts, hinolīna dzeltenais (E104), titāna dioksīds (E171).

4. INDIKĀCIJAS

Infekciju, kuras ierosina pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgas baktērijas, ārstēšanai suņiem un kaķiem:

- Ādas infekcijas (virspusējā un dziļā pioderma), kuras ierosina stafilokoki (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi) un *Streptococcus spp.*
- Urīnceļu infekcijas, kuras ierosina stafilokoki (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi), streptokoki, *Escherichia coli* (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi), *Fusobacterium necrophorum* un *Proteus spp.*
- Elpošanas orgānu infekcijas, kuras ierosina stafilokoki (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi), streptokoki un *Pasteurella spp.*
- *Escherichia coli* (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi) un *Proteus spp. izraisīts enterīts*,
- Mutes dobuma (gļotādas) infekcijas, kuras ierosina *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.* (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi), *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.* (t. sk. beta-laktamāzi producējošie celmi), *Fusobacterium necrophorum* un *Pasteurella spp.*

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret penicilīnu vai citiem beta laktāma zāļu līdzekļiem.
Nelietot dzīvniekiem ar smagu nieru mazspēju, kas norit ar anūriju vai oligūriju.
Nelietot trušiem, jūras cūciņām, kāmjēlēm un smilšu pelēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc veterināro zāļu lietošanas iespējami viegli gastrointestināli traucējumi (diareja, slikta dūša, vemšana). Dažkārt var novērot alerģiskas reakcijas (ādas reakcijas, anafīlakse).
Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā deva ir 12.5 mg aktīvo vielu kombinācijas (=10 mg amoksicilīna un 2.5 mg klavulānskābes) uz kilogramu ķermeņa svara divas reizes dienā.

<u>Dzīvnieka svars (kg)</u>	<u>Deva</u>
1 – 1.25	$\frac{1}{4}$ Clavubactin 50/12.5 tablete
1.25 – 2.5	$\frac{1}{2}$ Clavubactin 50/12.5 tablete
2.5 – 3.75	$\frac{3}{4}$ Clavubactin 50/12.5 tabletes
3.75 - 5	1 Clavubactin 50/12.5 tablete
5 - 6.25	$1\frac{1}{4}$ Clavubactin 50/12.5 tablete vai $\frac{1}{4}$ Clavubactin 250/62.5 tabletes
6.25 – 12.5	$\frac{1}{2}$ Clavubactin 250/62.5 tablete
12.5 – 18.75	$\frac{3}{4}$ Clavubactin 250/62.5 tabletes
18,75 - 25	1 Clavubactin 250/62.5 tablete
25 – 31.25	$1\frac{1}{4}$ Clavubactin 250/62.5 tablete
31.25 – 37.5	$1\frac{1}{2}$ Clavubactin 250/62.5 tablete

Ārstēšanas ilgums

- Vairumā gadījumu ārstēšanas ilgums ir no 5 līdz 10 dienām.
- Hronisku infekciju gadījumos ieteicams ilgāks ārstēšanas kurss:
 - Hroniskas ādas infekcijas: 10-30 dienas vai ilgāk atkarībā no klīniskās reakcijas grūti ārstējamos gadījumos vai dziļās bakteriālās piodermas gadījumā (līdz 6-8 nedēļām).
 - Hronisks cistīts: 10-28 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai noteiktu precīzu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ieteicams pēc iespējas precīzāk noteikt dzīvnieka ķermeņa svaru.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ārstēšanas laikā sadalītās tabletes ievietot atpakaļ alumīnija folijā un uzglabāt ledusskapī.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ievērot nacionālās veterinārās vadlīnijas un pieredzi attiecībā uz plaša spektra antibiotisko līdzekļu lietošanu.

Nelietot bakteriālu infekciju gadījumā, kuru ierosinātāji ir jutīgi pret šaura spektra penicilīniem vai amoksicilīnu.

Ieteicams ārstēšanas sākumā veikt antibiotiku jutības pārbaudi un ārstēšanu turpināt tikai gadījumā, ja testa rezultāti ir apmierinoši.

Nepareiza veterināro zāļu lietošana var paaugstināt baktēriju rezistenci un samazināt zāļu efektivitāti.

Dzīvniekiem ar aknu vai nieru mazspēju devas rūpīgi jāpielāgo.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskarsmes ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem izraisa krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi.

Alerģiska rakstura reakcijas pret šīm vielām parasti var būt ļoti nopietnas.

- Personām ar pastiprinātu jutību vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

- Lietojot zāles novērst tā kontaktu ar ādu un acīm.

- Ja pēc saskarsmes ar zālēm jums novēro tādas simptomus, kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir smagi simptomi un var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un pelēm netika konstatēta, teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Nav veikti pētījumi par šo zāļu iedarbību grūsnām un laktējošām kaķenēm un kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Hloramfenikoli, makrolīdi, sulfonamīdi un tetraciklīni var inhibēt penicilīnu antibakteriālo iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc veterināro zāļu pārdozēšanas ievērojami biežāk novēro vieglus gastrointestinālus traucējumus (diareja, nelaba dūša, vemšana).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

22/05/2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles

Lietošanai dzīvniekiem

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.