**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
Clavudale 400 mg/100 mg tabletki dla psów

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígo Industrial
45007 Toledo
Hiszpania

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Chorwacja

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavudale 400 mg/100 mg tabletki dla psów.
Amoksycylina 400 mg, kwas klawulanowy 100 mg.

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Różowe, podłużne tabletki, z aromatem mięsnym z linią podziału na jednej stronie.
1 tabletka zawiera:
Substancje czynne:
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 100 mg
Substancje pomocnicze:
Erytrozyna (E127) 7,5 mg

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, gdy klinicznie i/lub podczas przeprowadzonych testów wrażliwości stwierdzono, że produkt ten powinien być podawany jako lek z wyboru.
Wskazania do stosowania obejmują:
– zakażenia skóry (włączając w to głębokie i powierzchowne ropne stany zapalne skóry) wywołane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
– zakażenia jamy ustnej (błony śluzowej) wywołane przez *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. i *Pasteurella* spp.;
– zakażenia dróg moczowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*;
– zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.;
– zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszoskoczków.
Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na penicylinę lub na jakiekolwiek substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt ze skąpomoczem lub bezmoczem związanym z dysfunkcją nerek.
Nie stosować w przypadkach, stwierdzonej oporności na połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu produktu mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).
W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne (reakcje skórne, anafilaksja), dyskrazja krwi oraz zapalenie okrężnicy. W takich przypadkach należy zaprzestać podawania leku i podjąć leczenie objawowe.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.
Wyłącznie podanie doustne. Zalecane dawkowanie: 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego /kg masy ciała dwa razy na dobę. Tabletka może być podzielona na dwie połowy.
Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, co pomoże w uniknięciu podania zbyt małej dawki.
Poniższa tabela przedstawia schemat dawkowania produktu przy standardowej dawce wynoszącej 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy na dobę.

| **Masa ciała (kg)** | **Liczba tabletek podawanych dwa razy na dobę** |
|---|---|
| > 30 - ≤ 40 | 1 |
| > 40 - ≤ 60 | 1½ |
| > 60 - ≤ 80 | 2 |

W przypadkach opornych na leczenie dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy na dobę.

*Czas trwania leczenia:*
Rutynowe przypadki dotyczące wszystkich wskazań leczniczych:
W większości rutynowych przypadków reakcja występuje między 5 a 7 dniem leczenia. Jeżeli objawy nie ustąpią po 5-7 dniach leczenia, należy powtórzyć badania.

Zakażenia przewlekłe lub oporne na leczenie:
W przypadku zakażeń przewlekłych może być wymagane dłuższe leczenie antybakteryjne. W takich sytuacjach ogólny czas leczenia ustala lekarz, jednakże leczenie musi być prowadzone wystarczająco długo, aby zapewnić całkowite ustąpienie zakażenia bakteryjnego.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki mogą być dodawane do niewielkiej ilości pokarmu.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Tabletki po podzieleniu na części powinny być przechowywane w blistrach.
Wszystkie podzielone i niezużyte w ciągu 12 godzin tabletki powinny zostać usunięte.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku w przypadku małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w części „Przeciwwskazania".
W przypadku stosowania u zwierząt z zaburzeniami wątroby i nerek schematy dawkowania leku powinny być dokładnie przeanalizowane.
Zastosowanie produktu powinno być oparte na testach wrażliwości, przy czym należy wziąć pod uwagę krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków o szerokim spektrum działania. Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na antybiotyki o wąskim spektrum działania z grupy penicylin lub amoksycylinę stosowaną pojedynczo. Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć rozpowszechnianie się bakterii opornych na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, jak również zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności, które powinny być podejmowane przez osoby podające produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Penicyliny i cefalofosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku iniekcji, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji alergicznych na cefalofosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na wymienione substancje mogą być niekiedy poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości lub, którym zalecono unikania kontaktu z takimi substancjami, nie powinny podawać niniejszego produktu
- W celu uniknięcia kontaktu z produktem należy zachować szczególną ostrożność stosując się do wszelkich zalecanych środków bezpieczeństwa.
- W przypadku wystąpienia, po zetknięciu produktu ze skórą, objawów takich jak wysypka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub okolic oczu bądź też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, w laktacji:
Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań u psów w okresie ciąży lub laktacji. Należy stosować zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Antybiotyki bakteriostatyczne (np. chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) mogą hamować działanie antybakteryjne penicylin.

Należy rozważyć potencjalne ryzyko krzyżowych reakcji alergicznych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą wzmagać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07.2020

## 15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 12, 24 lub 120 tabletek w 2, 4 lub 20 blistrach po 6 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.