

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Clavaseptin 500 mg ízesített tableta kutyák számára A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és felszabadításért felelős gyártó:

VETOQUINOL SA

Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clavaseptin 500 mg ízesített tableta kutyák számára A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalmaz:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)..... 400 mg

Klavulánsav (kálium só formájában)..... 100 mg

Barna vas-oxid (E172)..... 0,950 mg

### 4. JAVALLAT(OK)

Kutyák: amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok, mint *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp és *Escherichia coli* által okozott fogágybetegségek kezelésére illetve kiegészítő kezelésére.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható penicillinnel ,egyéb béta-laktám antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható mongol futóegereknek, tengerimalacoknak, hörcsögöknek, nyulaknak és csincsilláknak.

Nem adható lovaknak és kérődzőknek.

Nem adható súlyos veseelégtelenségben, melyhez oliguria vagy anuria társul.

Nem adható az amoxicillin-klavulánsav kombinációval szemben fennálló ismert rezisztencia esetén.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Hányás és hasmenés előfordulhat. A kezelés a mellékhatások súlyosságától és a kezelő állatorvos előny/kockázat becslésétől függően felfüggeszthető.

Túlérzékenységi reakciók (allergiás bőrreakciók, anafilaxia) előfordulhat. Ilyenkor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény ajánlott adagja kutyának 10 mg amoxicillin / 2,5 mg klavulánsav testtömeg kilogrammonként naponta kétszer szájon át, az alábbi táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (kg)	Clavaseptin 500 mg-kutyának 1 tableta/40 ttkg 12 óránként
[ > 30- 40 ]	1
[ > 40- 60 ]	1 ½
[ > 60- 80 ]	2

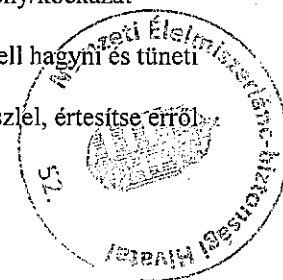
Kutyák súlyos fogágy-fertőzése esetén az adag megduplázható: 20 mg amoxicillin/5 mg klavulánsav/ ttkg naponta kétszer.

#### A kezelés időtartama:

- 7 nap fogágy-betegségek esetén kutyákban

### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, így elkerülhető az aluldozozás.



**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fél tablettát vissza kell tenni a felnyitott buboréksomagolásba és 16 órán belül felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 16 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a <címkén> <dobozon> <üvegen> <...> feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Károsodott máj- és veseműködésű állatokban csak az állatorvos előzetes előny/kockázat becslése alapján alkalmazható a készítmény, és az adagolást különleges gondossággal kell megállapítani.

Kistestű növényevők esetében (amelyek nem szerepelnek az ellenjavallatoknál) az alkalmazása körültekintéssel ajánlott.

A készítmény alkalmazása előtt antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillin/klavulánsavra rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét, és csökkentheti a más béta-laktám antibiotikumokkal végzett kezelés hatékonyságát a lehetséges keresztrezisztencia miatt. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. Nem alkalmazható abban az esetben, ha a baktérium szűk spektrumú penicillinekre vagy az amoxicillinre önmagában is érzékeny.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A penicillinek és cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Ne érintkezzen a készítménnyel, amennyiben allergiás rá vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen szerekkel.

2. A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A tablettával való érintkezés után kezet kell mosni.

**Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A készítmény ártalmatlansága vemhesség és laktáció idején nem igazolt. Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján nem rendelkezik teratogén, magzatkárosító vagy maternotoxikus hatással. A készítmény csak a kezelést végző állatorvos javaslatára, az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

**Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók**

Az amoxicillin baktericid hatékonyágát csökkenthetik a párhuzamosan adagolt bakteriosztatikus készítmények, mint a makrolidok, tetraciklinek, szulfonamidok és a kloramfenikol.

Az egyéb penicillinekkel fennálló allergiás keresztreakció lehetőségét figyelembe kell venni.

A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Az ajánlott adag háromszorosával, 28 napon át végzett kezelés hasmenést okozott kutyákban. Túladagolás esetén tüneti kezelés ajánlott.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. április 8.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek:

Alumínium/alumínium buboréksomagolás 10 tablettával bliszterenként.

Kartondoboz: csomagolás méret 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

