

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Clavucill 200 mg/50 mg tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavucill 200 mg/50 mg tabletki dla psów

Amoksycylina + kwas klawulanowy

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

- Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/tabletkę

- Substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E127) 0.25 mg

Niepowlekana białoróżowa tabletki, zaokrąglona, z linią podziału na jednej stronie o średnicy 14.5 mm.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

#### Psy

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, a szczególnie:

- zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry) wywołane przez *Staphylococcus pseudintermedius*,
- zakażenia dróg moczowych wywołane przez *E. Coli*.
- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus spp.*
- zapalenie jelit wywołane przez *E. coli*.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

- nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na penicyliny lub inne związki beta-laktamowe lub substancje pomocnicze.
- nie stosować w przypadku poważnych dysfunkcji nerek, z towarzyszącym bezmoczem i skąpomoczem.
- nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, szynszyli i myszokoczków.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty, ...) mogą wystąpić niezbyt często po podaniu produktu. Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia działań niepożądanych i oceny bilansu korzyści / ryzyka przez lekarza weterynarii.

- wystąpienie reakcji nadwrażliwości takich jak reakcje skórne lub anafilaksja jest zależne od zastosowanej dawki. W takich przypadkach leczenie należy natychmiast przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazują działania niepożądane podczas jednego leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 1,000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 10,000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10,000 zwierząt, w tym pojedyncze przypadki).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

### Podanie doustne.

**Dawkowanie:** zalecana dawka doustna to 10 mg amoksyliny / 2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała (= 12,5 mg kombinacji substancji czynnych) dwa razy dziennie doustnie dla psów, tj: 1 tabletkę na 20 kg masy ciała, co 12 godz.

Waga ciała (kg)	Ilość tabletek (dwa razy dziennie)
< 8	Użyć tabletek 50 mg
(8,1 – 10,0)	½
(10,1 – 20,0)	1
(20,1 – 30,0)	1 ½
(30,1 – 40,0)	2
> 40	Użyć tabletek 500 mg

W przypadku powikłań, zwłaszcza zakażeń układu oddechowego, lepszy skutek leczenia uzyskuje się stosując podwójną dawkę, do 25 mg kombinacji substancji czynnych na kg masy ciała, dwa razy dziennie.

### Czas trwania leczenia:

W większości przypadków wystarczające jest leczenie od 5 do 7 dni.

Przy zakażeniach przewlekłych lub trudnych do leczenia, może być wymagany dłuższy okres leczenia przeciwbakteryjnego. Długość leczenia powinna być odpowiednio dopasowana przez lekarza weterynarii i okres ten powinien być wystarczająco długi, aby zapewnić całkowite wyleczenie bakteriologiczne.

Dla zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała musi zostać jak najdokładniej określona, w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- nie stosować w przypadku znanej oporności na tą kombinację
- należy wziąć pod uwagę oficjalną politykę krajową i regionalną, odnośnie stosowania

- antybiotyków o szerokim spektrum
- nie stosować w przypadku bakterii o znanej oporności na penicyliny o wąskim spektrum lub amoxicynę jako pojedynczą substancję
  - jeśli to możliwe, produkt powinien być używany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Sposób stosowania produktu odbiegający od instrukcji zawartych w tej ulotce może zwiększyć występowanie bakterii opornych na amoksycynę z kwasem klawulanowym i może obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej
  - u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby należy dokładnie rozważyć dawkę.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

Po podzieleniu pozostałą część podzielonej tabletki należy wyrzucić po 24 godzinach.

Nie należy używać po upływie terminu ważności umieszczonym na blistrze i pudełku tekturowym.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergii) w następstwie iniekcji, wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie.

W niektórych przypadkach reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być poważne.

- osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- w trakcie używania produktu należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności aby uniknąć kontaktu z produktem.
- w przypadku, jeżeli w następstwie kontaktu pojawią się symptomy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej opieki lekarskiej.
- po użyciu produktu należy umyć ręce.

Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Badania na ciężarnych lub karmiących samicach psów nie zostały przeprowadzone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Należy brać pod wagę możliwość wystąpienia alergicznych reakcji krzyżowych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do domowych pojemników na śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Wielkość opakowań: 10, 100 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.