

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Clavaseptin 500 mg ízesített tabletták kutyáknak

2. Összetétel

Tartalma tablettánként:

Hatóanyagok:

Amoxicillin.....400 mg
 (amoxicillin-trihidrát formájában).....459,11 mg
 Klavulánsav..... 100 mg
 (kálium-klavulanát formájában)..... 119,13 mg

Segédanyagok:

Vas-oxid, barna (E172).....0,950 mg

Bézs színű, felezővonallal ellátott tabletták, amely két egyenlő részre osztható.

3. Célállat fajok



Kutya.

4. Terápiás javallatok

Az amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is) által okozott fertőzések kezelésére, különösen:

- *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. és *Pasteurella* spp. által okozott bőrfertőzések (beleértve a mély és felületes piodermákat, sebeket, tályogokat).
- *Staphylococcus* spp. és *E. coli* által okozott légúti fertőzések (sinusitis, rhino-tracheitis, bronchopneumonia).
- A *Streptococcus* spp. és a *Pasteurella* spp. által okozott szájüregi (nyálkahártya) fertőzések.
- *E. coli*, *Klebsiella* spp. és *Proteus mirabilis* által okozott húgyúti fertőzések (nephritis, cystitis).
- Emésztőrendszeri fertőzések, különösen az *E. coli* által okozott gastroenteritis.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a penicillinekkal, a β -laktám-csoportba tartozó más anyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható versenyegerek, tengerimalacok, hörcsögök, nyulak és csincsillák vagy más kistestű növényevők számára.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyeknél a vesék súlyos működési zavara áll fenn, anuriával vagy oliguriával.

Ne adható lovaknak és kérődző állatoknak.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az amoxicillin/klavulánsav és a β -laktám antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat a β -laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

Meticillinrezisztens *S. aureus* (MRSA) és meticillinrezisztens *S. pseudintermedius* (MRSP) kórokozókat izoláltak macskákban és kutyákban; a rezisztencia aránya az egyes uniós országokban eltérő.

Nem alkalmazható az amoxicillin és klavulánsav kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható feltételezett vagy megerősített MRSA/MRSP fertőzések esetén, mivel az izolátumokat rezisztensnek kell tekinteni minden β -laktám antibiotikummal szemben, beleértve az amoxicillin/klavulánsav kombinációt is.

Kutyák bőr- és lágyszöveti fertőzéseiből származó *E. coli* izolátumok esetében magas (akár 100%-os) rezisztenciáról számoltak be.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Károsodott máj- és veseműködésű állatok esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatorvosnak mérlegelnie kell a kockázat/előny arányt, és az adagolást gondosan értékelnie kell.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia.

Ha ez nem lehetséges, a terápiát a járványügyi információk és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységgel kapcsolatos adatok alapján kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel összhangban kell alkalmazni.

A béta-laktamáz-gátlókkal kombinált aminopenicillinek a „C” AMEG-kategóriába tartoznak. Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó, szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos.

A tabletta ízesített. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok elől elzárva kell tartani.

Figyelembe kell venni az egyéb penicillinekkal való allergiás keresztreakció lehetőségét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillin és cefalosporin túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki a termék befecskendezése, belélegzése, lenyelése, vagy bőrre kerülése esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és *viszont*. Ezek az allergiás reakciós bizonyos esetekben súlyosak lehetnek.

Ne használja ez az állatgyógyászati készítményt, ha túlérzékenységekben szenved, vagy ha szakorvos azt javasolta, ne dolgozzon ilyen jellegű készítményekkel.

Az expozíció elkerülése érdekében kezelje ezt az állatgyógyászati készítményt nagy gondossággal, az összes ajánlott óvintézkedés betartásával.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést követően allergiás tünetek, például bőrkiütés alakul ki, forduljon orvoshoz, és mutassa be a termék adatlapját.

Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A tabletták kezelése után mosson kezet.

Az állatgyógyászati készítmény gyermek általi véletlen lenyelése káros lehet. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében, különösen a gyermek általi véletlen lenyelés elkerülése érdekében a fel nem használt rész-tablettákat vissza kell helyezni a nyitott buborékcsoomagolásba és vissza kell tenni a dobozba.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az amoxicillin baktericid hatását csökkentheti a bakteriosztatikus anyagok, például makrolidok, tetraciklinek, szulfonamidok és klóramfenikol egyidejű alkalmazása.

A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás:

Az ajánlott adag háromszorosánál 28 napon keresztül hasmenést figyeltek meg kutyáknál. Túladagolás esetén tüneti kezelés javasolt.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismeretesek.

7. Mellékhatások

Kutyák.

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés. ¹ Túlérzékenységi reakció (allergiás bőrreakciók ²), anafilaxia ²
--	--

¹) A kezelés a mellékhatások súlyosságától és az állatorvos által végzett előny/kockázat értékelésétől függően abbahagyható

²) Ilyen esetekben az adagolást fel kell függeszteni, és tüneti kezelést kell alkalmazni

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény javasolt adagja naponta kétszer 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, azaz 40 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát 12 óránként, 5-7 napon keresztül az alábbi táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma naponta kétszer
[30,1–40]	1
[40,1–60]	1½
[60,1–80]	2

Súlyos esetekben az adag a kezelést végző állatorvos belátása szerint megduplázzható.

A kezelés időtartama:

Minden javallat esetén az esetek többségében 5-7 napos kezelés elegendő.

Krónikus vagy kiújuló fertőzések esetében szükség lehet a kezelés 2-4 hétig történő folytatására.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban meg kell mérni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 16 óra.

A felezett tablettákat tegye vissza a felbontott buboréksomagolásba, és 16 órán belül használja fel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az „Exp.” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2955/1/11 MgSzH ÁTI (10 tabletta)
2955/2/11 MgSzH ÁTI (20 tabletta)
2955/3/11 MgSzH ÁTI (50 tabletta)
2955/4/11 MgSzH ÁTI (100 tabletta)
2955/5/11 MgSzH ÁTI (120 tabletta)
2955/6/11 MgSzH ÁTI (150 tabletta)
2955/7/11 MgSzH ÁTI (200 tabletta)
2955/8/11 MgSzH ÁTI (250 tabletta)
2955/9/11 MgSzH ÁTI (300 tabletta)
2955/10/11 MgSzH ÁTI (400 tabletta)
2955/11/11 MgSzH ÁTI (500 tabletta)
2955/12/11 MgSzH ÁTI (600 tabletta)
2955/13/11 MgSzH ÁTI (750 tabletta)
2955/14/11 MgSzH ÁTI (1000 tabletta)

Kiszerelés: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 és 1000 tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. február 4.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Franciaország.

<Helyi képviselő <és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából>:

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603
Magyarország