

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Clavudale 200 mg/50 mg tabletták kutya részére

2. Összetétel

1 tabletták tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

Segédanyagok:

Eritrozin (E127) 3,75 mg

Rózsaszín, hosszúkás, törővonallal ellátott tabletták.

A tabletták felezhető.

3. Célállatfajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

A klavulánsavval kombinált amoxicillinre érzékeny bakteriális fertőzések kezelésére, ahol a klinikai tapasztalat és/vagy érzékenységi teszt alapján ezt a gyógyszert kell választani.

Felhasználás:

Streptococcus spp. és *Staphylococcus* spp. által okozott bőrfertőzések (beleértve a mély és a felületi pyodermásokat);

A szájüreg (nyálkahártya) *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (korábban *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. és *Pasteurella* spp. okozta fertőzések; *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* és *Proteus mirabilis* okozta húgyúti fertőzések;

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp. és *Pasteurella* spp. okozta légúti fertőzések;

Escherichia coli és *Proteus mirabilis* által okozott gasztrointesztinális fertőzések.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható nyulaknál, tengerimalacoknál, hörcsögöknél és mongol futógereknél.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, a béta-laktám csoportba tartozó anyagokkal, illetve bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható anuriával vagy oliguriával kísért súlyos veseelégtelenség esetén.

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

A készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni, figyelembe véve a széles spektrumú antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Nem alkalmazható olyan baktériumokkal szemben, amelyek szűk spektrumú penicillinre vagy amoxicillinre, mint önálló hatóanyagra, érzékenyek. A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a más béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak öninjekciózást, belélegzést, lenyelést vagy a bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. A készítmények által kiváltott allergiás reakciók egyes esetekben súlyosak lehetnek.

- A készítménnyel való érintkezést kerülni kell ismert túlérzékenység esetén, vagy ha az ilyen készítményekkel való munka orvosilag nem tanácsolt.
- A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni, az expozíció elkerülése céljából.
- Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szem duzzanata vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.
- Használat után kezet kell mosni.
- A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Óvatosan kell eljárni, ha a készítményt az „Ellenjavallatok” pontban nem említett kistestű növényevő állatoknál alkalmazzák.

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással. Vemhes és laktáló kutyákon nem végeztek vizsgálatokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A bakteriosztatikus antibiotikumok (pl. klóramfenikol, makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) gátolhatják a penicillinek antibakteriális hatását.

Az alkalmazás során figyelembe kell venni a többi penicillinnel kialakuló allergiás keresztreakció lehetőségét.

A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás:

Enyhe gasztrointesztinális tünetek (hasmenés és hányás) gyakrabban előfordulhatnak a készítmény túladagolását követően.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint	Hányás ^a , hasmenés ^a
---	---

1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
Meghatározatlan gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Vér-diszkrázia (vér összetételének rendellenessége), kolitisz anafilaxia (súlyos allergiás reakció), allergiás bőrreakció

^a Enyhe. Ilyen esetekben az alkalmazást abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati 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 keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30, H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kövesse állatorvosa adagolásra vonatkozó utasításait.

Csak szájon át adható. Az adag 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, naponta kétszer.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni az aluldozírozás elkerülése érdekében.

Az alábbi táblázat útmutató a készítmény adagolásához, a 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulánsav/ttkg naponta kétszeri standard dózisa szerint.

Testtömeg (kg)	Tabletták száma naponta kétszer
> 8 - ≤ 10	½
> 10 - ≤ 20	1
> 20 - ≤ 30	1½
> 30 - ≤ 40	2

Makacs esetekben az adag kétszeresére növelhető: 20 mg amoxicillin/5 mg klavulánsav/ttkg, naponta kétszer.

A kezelés időtartama:

Szokványos esetek, valamennyi javallatra vonatkozóan:

A legtöbb szokványos eset 5-7 napi kezelésre reagál. Ha 5-7 nap után nincs javulás, újabb vizsgálatra van szükség.

Krónikus vagy makacs esetek:

Krónikus esetekben hosszabb antibakteriális kezelésre lehet szükség. Ilyen körülmények között a kezelőorvos belátása szerint kell meghatározni a kezelés időtartamát, amely a bakteriális betegség teljes megszüntetéséhez szükséges.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták egy kevés étellel is beadhatók.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A kettétört tabletták a blisztercsomagolásban tárolandók.

A blisztercsomagolás a külső csomagolásban tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 óra

A 12 óra elteltével fel nem használt, félbe tört tablettákat ki kell dobni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges 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 kiserelések

3015/1/11 MgSzH ÁTI (12 tablettá)

3015/2/11 MgSzH ÁTI (24 tablettá)

3015/3/11 MgSzH ÁTI (120 tablettá)

6 tablettás csíkokban alumínium fóliával (25 µm) hőforrasztott, orientált poliamid/alumínium/polivinil-klorid fóliából készült blisztercsomagok. 12, 24 vagy 120 tablettát tartalmazó kartondobozok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. március 8.

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

16. Kapcsolattartási adatokA forgalombahozatali engedély jogosultja:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígono Industrial
45007 Toledo
Spanyolország

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.
Rákóczi utca 142-146.
7100 Szekszárd
Magyarország
Tel. +3674528528

17. További információk