

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Clavucill 40 mg/10 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

V.M.D. nv. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clavucill 40 mg/10 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.

Amoxicillin-trihidrát, kálium-klavulanát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 40 mg

Klavulánsav (hígított kálium-klavulanát formájában) 10 mg

Segédanyagok:

Eritrozin (E127)

4. JAVALLAT(OK)

Kutya és macska: amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedések gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcus-ok és streptococcus-ok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok és pasteurellák okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya fertőzések
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy gyulladás.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható penicillinnel/cefalosporinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágszálók esetében.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatokban. Főleg hosszan tartó kezelés esetén előfordulhat hányás, hasmenés, diszbakteriózis előfordulhat. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti- és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagálnak. A Clavucill tablettá alacsony toxicitása miatt szükség esetén az elhúzódó esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

Kizárólag szájon át adható. A tablettá összetörve, kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladásá vagy idült hólyaggyulladásá, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórokok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálásá és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és amnyi ideig kell tartania, amíg a baktériumos megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési tartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap

A Clavucill tablettá nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen, közvetlen napfénytől, hőtől védve tartandó!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, országos és a helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát. Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni. Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cephalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

- Ne kerüljön érintkezésbe a Clavucill tablettával ha tudja magáról, hogy túlérzékeny a penicillinek/cefalosporinok iránt vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen készítménnyel.
- Óvatosan járjon el a készítmény alkalmazása során, kerülje a vele való érintkezést és tartsa be az ajánlott elővigyázatossági rendszabályokat.
- Ha a készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkivetés, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció: Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A Clavucill tablettá alacsony toxicitású a célállatfajokra. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2017. augusztus 11.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

10, 100 vagy 500 tablettá fóliacsíkban, papírdobozban (10 tablettá fóliacsíkonként).
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2431/1/08 MgSzH ÁTI (10 tablettá)

2431/2/08 MgSzH ÁTI (10x10 tablettá)

2431/3/08 MgSzH ÁTI (50x10 tablettá)

