

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Clavucill 200 mg/50 mg tableta kutyák 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 felszabadításáért felelős gyártó:  
V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clavucill 200 mg/50 mg tableta kutyák részére A.U.V.

Amoxicillin-trihidrát, kálium-klavulanát

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (hígított kálium-klavulanát formájában) 50 mg

#### Segédanyagok:

Eritrozin (E127)

### 4. JAVALLAT(OK)

Kutya: 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 kistrágyaságok esetében. Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinek/cefalosporinokra érzékeny állatokban. Főleg hosszan tartó kezelés esetén étvágytalanság, 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

**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 tableta alacsony toxicitása miatt szükség esetén az elhúzódó esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

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

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladás vagy idült hólyaggyulladás, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórokok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi 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 tableta nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

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

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Száras helyen, közvetlen napfénytől, hőtől védve tartandó!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

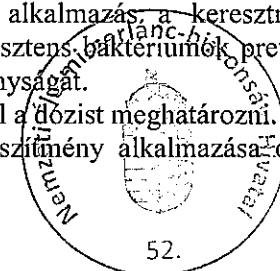
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**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.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):>

A Clavucill tableta 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 és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság**

10 tableta, 10x10 tableta vagy 25x10 tableta fóliacsíkban, papírdobozban (10 tableta fóliacsíkonként).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Törzskönyvi szám**

2432/3/08 MgSzH ÁTI (10 tableta)

2432/4/08 MgSzH ÁTI (10x10 tableta)

2432/5/08 MgSzH ÁTI (25x10 tableta)

