

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/11/0035
Clavaseptin 50 mg aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clavaseptin 50 mg aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	40 mg
Klavulānskābe (kālija sāls veidā)	10 mg
Brūnais dzelzs oksīds (E172)	0,095 mg

Smilškrāsas tablete ar dalījuma līniju, tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem: periodontālu infekciju, kuras ierosina pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgas baktērijas, t.sk. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp un *Escherichia coli*, ārstēšanai vai lietošanai kā papildus ārstēšanas līdzekli.

Kaķiem: ādas infekciju (t.sk. brūces un abscesi), kuras ierosina pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgas baktērijas, t.sk. *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp un *Escherichia coli*, ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāmu grupas vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūracūciņām, kāmjējiem, trušiem un šinšillām.

Nelietot zirgiem un atgremotājdzīvniekiem.

Neievadīt dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem un ar tiem saistītu anūriju vai oligūriju.

Nelietot gadījumos, kad ir zināms par rezistenci pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti var novērot vemšanu un caureju. Ārstēšanu var pārtraukt, atkarībā no blakusparādību smaguma un ārstējoša veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Ļoti reti var novērot pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse). Šajos gadījumos lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā, lietojot iekšķīgi suņiem un kaķiem, saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Clavaseptin 50 mg suņiem un kaķiem 1 tablete uz 4 kg ķermeņa svara katras 12 stundas
[1,0 - 2,0]	½
[> 2 - 4,0]	1
[> 4 - 6,0]	1 ½
[> 6 - 8,0]	2

Ja mērķa sugām novēro smagas formas infekcijas, devu var dubultot līdz 20 mg amoksicilīna/ 5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa svara divreiz dienā.

Ārstēšanas ilgums:

- 7 dienas periodontālu infekciju ārstēšanai suņiem.
- 7 dienas ādas infekciju (t.sk. brūces un abscesi) ārstēšanai kaķiem. Pēc 7 dienām jānovērtē dzīvnieka klīniskais stāvoklis un, ja nepieciešams, ārstēšanu pagarina vēl uz 7 dienām. Grūti ārstējamu ādas infekciju gadījumā var būt nepieciešama pat ilgāka ārstēšana un to izlemj atbildīgais veterinārārst.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai noteiktu precīzu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, cik iespējams, precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

Neizlietoto pustableti uzglabāt atvērtajā blisterī un izlietot 16 stundu laikā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Dzīvniekiem ar aknu vai nieru mazspēju šīs zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un uzmanīgi aprēķināt devas.

Ieteicama piesardzība, lietojot zāles citiem mazajiem zālēdājiem.

Produkta lietošana ir jāpamato ar baktēriju jutīguma testēšanas rezultātiem.

Neatbilstoša zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, potenciālās krusteniskās rezistences dēļ, tādējādi pazeminot citu β-laktāma antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, kad baktērijas ir jutīgas pret penicilīniem ar šauru darbības spektru vai pret atsevišķi lietotu amoksicilīnu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Nerīkoties ar šīm zālēm, ja zināt, ka Jums ir paaugstināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
2. Rīkoties ar šīm zālēm ļoti rūpīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un ņemiet līdzi šo zāļu lietošanas instrukciju.

Nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisku palīdzību, ja rodas tādi nopietni simptomi, kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana.

Pēc tablešu lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot zāles tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību var mazināt vienlaicīga bakteriostatisko vielu, piemēram, makrolīdu, tetraciklīnu, sulfonamīdu vai hloramfenikola, lietošana.

Jāņem vērā iespējama krusteniska tipa alerģiska reakcija pret citiem penicilīniem. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot trīskāršu ieteicamo devu 28 dienas pēc kārtas, kaķiem tika novērots samazināts holesterīna līmenis asinīs un vemšana, suņiem tika novērota caureja. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Alumīnija/alumīnija folijas blisteros pa 10 tabletēm.

Kartona kaste: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 vai 1000 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.