

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/13/0006**  
**Clavaseptin 62,5 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 62,5 mg** aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	50 mg
Klavulānskābe (kālija sāls veidā)	12,5 mg

**Palīgviela(s):**

Brūnais dzelzs oksīds (E172)	0,120 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 papildu 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, jūrascūciņām, kāmjēniem, trušiem un šinšillām.

Neievadīt zirgiem un atgremotājiem.

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

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti var novērot vemšanu un caureju. Ārstēšanu var pārtraukt, atkarībā no blakusparādību smaguma un ārstējošā 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](http://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, t.i., 1 tablete uz 5 kg ķermeņa svara katras 12 stundas saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divreiz dienā
[ 1,0- 2,5 ]	½
[ 2,6- 5,0 ]	1
[ 5,1- 7,5 ]	1 ½
[ 7,6- 10,0 ]	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) DZĪVNIIEKU 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. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekiem ar aknu vai nieru mazspēju šīs zāles jālieto saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu un precīzi jāaprēķina devas.

Ieteicama piesardzība, lietojot zāles citiem mazajiem zālēdājiem.

Zāļu lietošana ir jāpamato ar mikroorganismu jutības 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, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kuras jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro 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 var novērot smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām.

1. Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Rīkoties ar šīm zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību uzrādot ārstam šo brīdinājumu.

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

Pēc tablešu lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu drošums 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 zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tādu bakteriostatisku vielu kā makrolīdi, tetraciklīni, sulfonamīdi un hloramfenikols vienlaicīga lietošana var samazināt amoksicilīna antibakteriālo iedarbību.

Jāņem vērā iespējamā alerģiskā krusteniskā reakcija ar citiem penicilīniem.

Penicilīni var paaugstināt 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 novēroja 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, 100, 250 vai 500 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.