

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/22/0005**  
**Clavaseptin 750 mg**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Clavaseptin 750 mg** aromatizētas tabletes suņiem

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

Katra tablete satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā).....600 mg  
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā, atšķaidīts).....150 mg

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, brūnais (E172).....1,43 mg

Iegarenas formas, gandrīz baltas līdz brūnganas, plankumainas, aptuveni 24 mm garas tabletes ar dalījuma līniju. Tableti var sadalīt četrās 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.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot smilšu pelēm, jūrascūciņām, kāmjēniem, trušiem un šinšillām.

Nelietot zirgiem un atgremotājdzīvniekiem.

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

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

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot vemšanu un diareju. Ārstēšanu var pārtraukt, atkarībā no blakusparādību smaguma un ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ļoti retos gadījumos 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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet 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.



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

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna / 2,5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā, lietojot iekšķīgi suņiem, t.i. 1 tablete uz 60 kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, saskaņā ar tālāk redzamo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divreiz dienā
[>20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1–90]	1 ½

Suņiem smagu periodontālu infekciju gadījumā devu var dubultot līdz 20 mg amoksicilīna / 5 mg klavulānskābes uz kg ķermeņa svara divreiz dienā.

#### Ārstēšanas ilgums:

- 7 dienas periodontālu infekciju ārstēšanai suņiem.

### **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas.

### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 48 stundas.

Jebkuru neizlietoto tabletes daļu ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izmantot 48 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma 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 lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un uzmanīgi aprēķinot devu.

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot šīs zāles citiem mazajiem zālēdājiem, izņemot tos, kas minēti apakšpunktā „Kontrindikācijas”.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības tests rezultātiem.

Lietojošajiem jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojošajiem jāatšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret amoksicilīnu/klavulānskābi, un citu β-laktāma antibiotiku lietošanas gadījumā var pavājināties ārstēšanas efektivitāte iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot šaura spektra antibakteriālo terapiju ar mazāku antibakteriālās rezistences attīstības risku, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Nelietot gadījumos, kad baktērijas ir jutīgas pret penicilīniem ar šauru darbības spektru vai pret atsevišķi lietotu amoksicilīnu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas tablešu norīšanas, uzglabāt tās dzīvniekiem nepieejamā vietā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm zālēm, ja zināms, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.

Rīkoties ar šīm zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu.

Sejas, lūpu vai acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisku palīdzību.

Pēc rīkošanās ar tabletēm rūpīgi mazgāt rokas.

Nejauša šo zāļu norīšana var radīt risku bērniem.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērns, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un blisteri ievietot iepakojumā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Jāņem vērā iespējama krusteniskā tipa alerģiska reakcija pret citiem penicilīniem.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu efektivitāti.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņiem tika novērota diareja, lietojot trīskāršu ieteicamo devu 28 dienas pēc kārtas. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2022

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

#### **Iepakojums**

Alumīnija (OPA/Al/PE)/alumīnija blisteris ar 10 tabletēm.

Kartona kaste: iepakojuma izmēri: 10, 100, 250 un 600 tabletes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.