

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cladaxxa 40 mg/10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
 - Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
 - Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră.
- Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, dd, Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Producător:

Unichem Laboratories Ltd.,
Unit-I, Village- Bhattauli Kalan, Baddi-173205
(Himachal Pradesh), India

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Cladaxxa 40 mg/10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

Amoxicilină/acid clavulanic

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	40 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat)	10 mg

Comprimate cu pete roz, rotunde, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.
Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de exemplu gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (ale tractul respirator superior și inferior); enterite.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

A nu se utiliza la cai și rumegătoare.

A nu se utiliza în caz de insuficiență renală severă, cu anurie și oligurie.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa β -lactaminelor, sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență cunoscută la combinația de amoxicilină și acid clavulanic

5. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, la animalele tratate pot apărea reacții de hipersensibilitate la penicilină; în aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și este necesar un tratament simptomatic.

Foarte rar pot apărea tulburări gastrointestinale (diaree, vărsături) după administrarea medicamentului de uz veterinar. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea reacțiilor adverse și după o evaluare a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare orală.

Dozare și frecvența administrării: amoxicilină 10 mg și acid clavulanic 2,5 mg per kg greutate corporală (adică 12,5 mg substanțe active combinate per kg greutate corporală), de două ori pe zi (corespunzând la 25 mg substanțe active combinate per kg și zi).



Următorul tabel este conceput ca un ghid pentru posologia medicamentului de uz veterinar în doze recomandate:

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate per doză, de două ori pe zi
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Utilizați comprimat(e) de 200 mg/50 mg sau 400 mg/100 mg

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.

Durata terapiei: majoritatea cazurilor de rutină răspund la terapie într-o perioadă de 5 până la 7 zile. În cazurile cronice, se recomandă un tratament mai lung. În astfel de circumstanțe, durata totală a tratamentului trebuie să fie determinată de medicul clinician, dar trebuie să fie suficient de lungă, pentru a asigura rezolvarea completă a bolii bacteriene.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă animalul nu acceptă comprimatul din mână sau din bol, atunci comprimatele pot fi sfărâmate și adăugate în hrană și administrate imediat.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Acest medicament de uz veterinar nu este indicat pentru infecțiile cu *Pseudomonas* spp.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, combinația amoxicilină/acid clavulanic trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucțiunilor prevăzute în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Este raportată o tendință de rezistență a *E. coli*, inclusiv *E. coli* multirezistentă la medicamente. La animalele cu insuficiență hepatică și renală, posologia trebuie evaluată cu atenție, iar utilizarea medicamentului de uz veterinar se bazează pe evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

Se recomandă prudență în utilizarea la erbivorele mici, altele decât cele menționate la pct.

Contraindicații.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu se lasă la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentului de uz veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Nu manipulați acest medicament de uz veterinar dacă știți că aveți hipersensibilitate sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de medicamente de uz veterinar.

Manipulați acest medicament de uz veterinar cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați ajutor medical și să-i arătați medicului prospectul medicamentului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați mâinile după utilizare.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțial neutilizate trebuie reintroduse în blister, apoi în ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur, ferite de vederea și îndemâna copiilor.

Gestație și lactație

Studiile de laborator la șobolani și șoareci nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost evaluată la cățele și femele de reproducție gestante și care alăptează.

La animalele gestante și care alăptează, utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclonele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor, din cauza debutului rapid al acțiunii bacteriostatice. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

După supradozarea medicamentului de uz veterinar pot apărea simptome gastrointestinale ușoare (diaree, greață și vărsături) și, dacă este necesar, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități

Nu este cazul.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

2 ani

Orice jumătate de comprimat neutilizat trebuie reintrodusă în blister și utilizată în decurs de 24 de ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Blisterul conține 10 comprimate. Cutia din carton conține 10, 20, 100 sau 500 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

