

PROSPECT

Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

Amoxicilină/acid clavulanic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat)	50 mg

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la gerbili, porcusori de Guineea, hamsteri, iepuri și chinchilla.
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

6. 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 gastro-intestinale (diaree, vărsături) după administrarea produsului. 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.

Alternativ puteți raporta prin sistemul national de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro)

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici si câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 produsului în doze recomandate:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate per doză, de două ori pe zi
≤8,0	Se utilizează comprimate de 40 mg/10 mg
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
>40,0	Se utilizează comprimate de 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.

9. 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.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. 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 produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după {EXP}.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Acest produs 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 sensibilitate.

La utilizarea produsului, trebuie luate în considerare ghidurile de tratament antimicrobian oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului 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 produsului se bazează pe evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

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

Contraindicații.

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal 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 produs dacă știți că aveți hipersensibilitate sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs 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 produsului 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 produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Martie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

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.