**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ – 288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

|  |  |
| --- | --- |
| Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) | 50 mg |
| Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) | 12,5 mg |
|  |  |
| Pomocné látky: |  |
| Hnědý oxid železitý (E172) |  0,120 mg |

Béžová tableta s dělící rýhou. Tabletu lze dělit na dvě poloviny.

**4. INDIKACE**

Psi: léčba nebo doprovodná léčba periodontálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

Kočky: léčba kožních infekcí (včetně ran a abscesů) vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

Nepoužívat u zvířat s vážnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepoužívat v případě známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně se mohou vyskytnout zvracení či průjem. V závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem může být léčba přerušena.

Mohou se také velmi vzácně vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V takových případech je třeba přerušit léčbu a zahájit symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená dávka přípravku je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na 1 kg živé hmotnosti dvakrát denně perorálně u psů a koček podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost/ kg | Clavaseptin 62,5 mg - Psi a kočky1 tableta na 5 kg ž.hm. každých 12 hodin |
| [ 1,0 – 2,5 ] | ½ |
| [ 2,6 – 5,0 ] | 1 |
| [ 5,1 – 7,5 ] | 1 ½ |
| [ 7,6 – 10,0 ] | 2 |

Při závažných infekcích je možné dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu/5 mg kyseliny klavulanové//kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka trvání léčby:

- 7 dnů při léčbě periodontálních infekcí u psů.

- 7 dnů při léčbě kožních infekcí u koček (včetně poranění a abscesů). Klinický stav zvířete by měl být po 7 dnech opětovně posouzen a v případě nutnosti léčba prodloužena o dalších 7 dnů. Závažné případy kožních infekcí mohou na základě posouzení ošetřujícího veterinárního lékaře vyžadovat ještě delší trvání léčby.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění správného dávkování a zamezení poddávkování je nutné stanovit živou hmotnost zvířat co možná nejpřesněji.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte během 16 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin by měl být přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a mělo by být pečlivě zváženo dávkování přípravku.

Při použití u malých býložravců jiných než je uvedeno v bodě „Kontraindikace“ je třeba postupovat obezřetně.

Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti.

Nevhodné použití přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních vůči amoxicilinu / kyselině klavulanové a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Nepoužívat v případě bakterií citlivých na úzkospektré peniciliny nebo na samostatný amoxicilin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím
s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

2. Při manipulaci s  přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření
a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití v průběhu březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní účinek amoxicilinu může být snížen současným použitím bakteriostatických látek, jako jsou makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Je třeba zvážit možnost výskytu zkřížené alergické reakce s jinými peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Při podávání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů bylo u koček pozorováno snížení hodnot cholesterolu a případy zvracení a u psů průjem. V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr (hliník/hliník) obsahuje 10 tablet v 1 blistru.

Papírová krabička: velikosti balení 10, 100, 250, 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ – 288 02 Nymburk

tel. +420 325 513 822

e-mail: vetoquinol@vetoquinol.cz