

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	50 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	12,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Krospovidón
Povidón
Glykolát sodný (SSG) typ A
Mikrokryštalická celulóza
Koloidný oxid kremičitý hydratovaný
Stearát horečnatý
Sodná soľ sacharínu
Vanilková príchuť

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulanovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hlbkej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych väčkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močovej sústavy; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a činčíl.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné bakteriostatiká betalaktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanej anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulanovou vo veterinárnom lieku a betalaktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči betalaktámovým antibiotikám, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Liek opatrne používať u malých bylinožravcov iných, ako sú uvedené v kontraindikáciách v časti 3.3. U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca zvieratám veterinárny liek:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanimulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený alebo ak vám bolo odporúčené, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie urgentnej lekárskej starostlivosti.

Po použití si umyte ruky.

Aby ste zabránili neúmyselnému požitiu, najmä dieťaťom, mali by ste nepoužívané časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra, ktorý zasuniete späť do vonkajšieho obalu a uchováte ho na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	gastrointestinálne poruchy (vracanie, hnačka, anorexia)
nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia)*

* V týchto prípadoch podávanie ukončiť a začať symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje pozri v časti "Kontaktné údaje" v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu bakteriostatického účinku. Zvážte možné skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

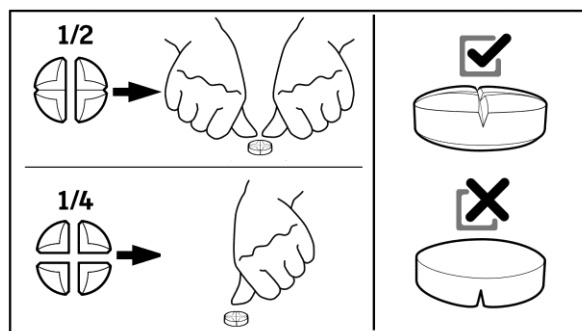
Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti)		
	Amoxicilín/kyselina klavulánová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 500 mg + 125 mg
1 – 1,25	¼	-	-
>1,25 – 2,5	½	-	-
>2,5 – 3,75	¾	-	-
>3,75 – 5	1	-	-
>5 – 6,25	1 ¼	¼	-
>6,25 – 12,5	-	½	¼
>12,5 – 18,75	-	¾	-
>18,75 – 25	-	1	½
>25 – 31,25	-	1 ¼	-
>31,25 – 37,5	-	1 ½	-
>37,5 – 50	-	-	1
>50 – 62,5	-	-	1 ¼
>62,5 – 75	-	-	1 ½

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť potrebná dlhšia doba liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení veterinárneho lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní liekom sa môžu častejšie vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín, ako iné betalaktámové antibiotiká, účinkuje inhibíciou syntézy stien bakteriálnych buniek zasahovaním do poslednej fázy syntézy peptidoglykánu. Táto baktericídna aktivita spôsobuje iba rozpad rastúcich buniek.

Kyselina klavulánová je betalaktámový inhibítor a zlepšuje antibakteriálne spektrum amoxicilínu. Režim pôsobenia kombinácie amoxicilínu–kyseliny klavulánovej je závislý od času.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou má široký rozsah účinkov, ktorý zahŕňa betalaktamázu produkujúce kmene grampozitívnych a gramnegatívnych aeróbov, fakultatívnych anaeróbov a obligátnych anaeróbov.

Rezistenciu preukazuje *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a metecilín-rezistentný *Staphylococcus aureus*. Uvádza sa sklon k rezistencii u *E. coli*.

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI VET 01S ED5:2020 pre amoxicilín/kyselinu klavulánovú pre:

Psy

Infekcie kože a mäkkých tkanív:

E. coli: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥ 1/0,5 µg/ml.

Infekcie močovopohlavnej sústavy: *E. coli*: ≤ 8/4 µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: ≤ 8/4 µg/ml; R: ≥ 16/8 µg/ml.

Infekcie kože a mäkkých tkanív a infekcie močovopohlavnej sústavy: *Staphylococcus* spp.: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥ 1/0,5 µg/ml.

Mačky

Infekcie kože a mäkkých tkanív: *invoice it as 1 hour minimum fee (35 EUR)*: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥ 1/0,5 µg/ml

Infekcie močovopohlavnej sústavy: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ µg/ml; *Enterococcus* invoice it as 1 hour minimum fee (35 EUR): S: $\leq 8/4$ µg/ml; R: $\geq 16/8$ µg/ml.

Infekcie kože a mäkkých tkanív a infekcie močovopohlavnej sústavy: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$; *Staphylococcus spp.*: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$ µg/ml.

Hlavné mechanizmy rezistencie voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej sú:

Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré nie sú inhibované kyselinou klavulánovou.

Modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP), ktoré znižujú afinitu antibakteriálneho agens k cieľovým proteínom (metecilín-rezistentný *S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmy efluxnej pumpy môžu spôsobiť bakteriálnu rezistenciu, najmä u gramnegatívnych baktérií, alebo k nej môžu prispieť. Rezistentné gény sa môžu nachádzať na chromozónoch (*mecA*, MRSA) alebo plazmidoch (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* skupiny betalaktamáz) a boli objavené rôzne mechanizmy rezistencie. Pozri časť 3.4: Osobitné upozornenie.

4.3 Farmakokinetika

Psy:

- Amoxicilín

Po dávke 10 mg/kg amoxicilínu sa max. koncentrácie v plazme dosiahnu o 1,0 až 2,0 hodiny (t_{max}) s polčasom eliminácie 1,0 – 1,5 hod. Pozoruje sa C_{max} 8223 ng/ml a AUC_{0-last} 22490 ng.h/ml.

- Kyselina klavulánová

Po dávke 2,5 mg/kg kyseliny klavulánovej sa max. koncentrácie v plazme dosiahnu o 0,50 až 1,75 hodiny (t_{max}) s polčasom eliminácie 0,5 – 0,6 hod. Pozoruje sa C_{max} 3924 ng/ml a AUC_{0-last} 5284 ng.h/ml.

Mačky:

- Amoxicilín

Po dávke 10 mg/kg amoxicilínu sa max. koncentrácie v plazme dosiahnu o 1,3 až 3,0 hodiny (t_{max}) s polčasom rozpadu 1,0 až 1,3 hod. Pozoruje sa C_{max} 9843 ng/ml a AUC_{0-last} 37283 ng.h/ml.

- Kyselina klavulánová

Po dávke 2,5 mg/kg kyseliny klavulánovej sa max. koncentrácie v plazme dosiahnu o 0,3 až 2,0 hodiny (t_{max}) s polčasom 0,6 – 0,7 hod. Pozoruje sa C_{max} 4945 ng/ml a AUC_{0-last} 8266 ng.h/ml.

Amoxicilín je dobre absorbovaný po perorálnom podaní. Amoxicilín (pKa 2,8) má relatívne malý zdanlivý distribučný objem, slabú väzbu na proteíny plazmy (34 % u psov) a krátky konečný polčas eliminácie v dôsledku aktívnej tubulárnej exkrécie obličkami. Po absorpcii sú najvyššie koncentrácie v obličkách (moč) a žlči, potom v pečeni, pľúcach, srdci a slezine. Distribúcia amoxicilínu do cerebrospinálnej tekutiny je nízka, ak nie sú zapálené mozgové a miechové blany.

Kyselina klavulánová (pKa 2,7) sa dobre absorbuje po perorálnom podaní. Prestup do cerebrospinálnej tekutiny je slabý. Väzba na proteíny plazmy je približne 25 % a polčas eliminácie je krátky. Kyselina klavulánová je eliminovaná hlavne obličkami (nezmenená v moči).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Všetky nepoužité časti tablety vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C
Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu tepelne uzavretý blister obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 alebo 250 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

06/10/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	50 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	12,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
100 tabliet
250 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Všetky nepoužívané časti tablety vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMENNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland B.V.

Miestni zástupcovia: Cymedica Spol. S.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavusan



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Amoxicilín 50 mg/kyselina klavulánová 12,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	50 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	12,5 mg

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulanovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hlbkej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych včkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močovej sústavy; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov, morských prasiek, škrečkov, pieskomilov a činčíl.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné bakteriostatiká betalaktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanej anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

6. Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulanovou vo veterinárnom lieku a betalaktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči betalaktámovým antibiotikám, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regiónálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Liek opatrne používať u malých bylinožravcov, iných ako sú uvedené v kontraindikáciách v časti 5. U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca zvieratám veterinárny liek:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie urgentnej lekárskej starostlivosti.

Po použití si umyte ruky.

Aby ste zabránili neúmyselnému požitiu, najmä dieťaťom, mali by ste nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra, ktorý zasuniete späť do vonkajšieho obalu a uchováte ho na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Gravidita a laktácia:

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu baktériostatického účinku. Zvážte možné skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní liekom sa môžu častejšie vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení): gastrointestinálne poruchy (vracanie, hnačka, anorexia).

Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch podávanie ukončiť a začať symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Biovetská 34, 949 01 Nitra,

Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

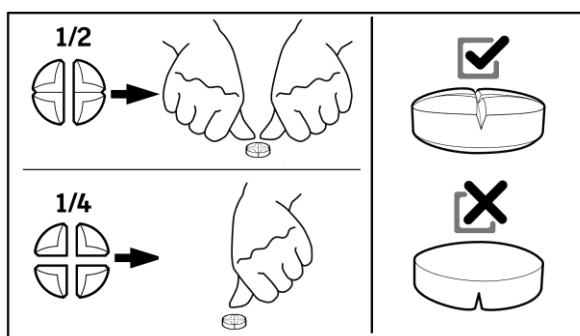
Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti)		
	Amoxicilín/kyselina klavulánová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 500 mg + 125 mg
1 – 1,25	¼	-	-
>1,25 – 2,5	½	-	-
>2,5 – 3,75	¾	-	-
>3,75 – 5	1	-	-
>5 – 6,25	1 ¼	¼	-
>6,25 – 12,5	-	½	¼
>12,5 – 18,75	-	¾	-
>18,75 – 25	-	1	½
>25 – 31,25	-	1 ¼	-
>31,25 – 37,5	-	1 ½	-
>37,5 – 50	-	-	1
>50 – 62,5	-	-	1 ¼
>62,5 – 75	-	-	1 ½

 = ¼ tablety
  = ½ tablety
  = ¾ tablety
  = 1 tableta

Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť potrebná dlhšia doba liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení veterinárneho lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie je.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C

Uchovávať v pôvodnom obale. Ak sa tablety delia, zostávajúce časti tabliet uchovávať v blistri.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Ak sa tablety delia, zostávajúce časti tabliet uchovávať v blistri a použiť do 36 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/011/DC/23-S

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu tepelne uzavretý blister obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 alebo 250 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica Spol. S.r.o.
Pod Nádražím 853
Horovice Beroun 268 01
Czech Republic
Tel: +420 311 706 211
info@cymedica.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.