

UPUTA O LIJEKU ZA:
Clavudale, 400 mg/100 mg, tableta za pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

NAZIV LIJEKA

Clavudale, 400 mg/100 mg, tableta za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksicilin (u obliku amoksicilin trihidrata) 400 mg

Klavulanska kiselina (u obliku kalijevog klavulanata) 100 mg

Pomoćna tvar:

eritrozin (E127) 7,5 mg

Ružičaste, ovalne tablete s aromom mesa i razdjelnom crtom na jednoj strani.

INDIKACIJA(E)

Liječenje pasa od infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin u kombinaciji s klavulanskom kiselinom, u slučajevima kada kliničko iskustvo i/ili ispitivanje osjetljivosti bakterija ukazuje da je ovaj veterinarski lijek lijek izbora:

Infekcije kože (uključujući duboke i površinske piodermije) uzrokovane sa *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;

Infekcije sluznice usne šupljine uzrokovane s *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. i *Pasteurella* spp.;

Infekcije mokraćnog sustava uzrokovane sa *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*;

Infekcije dišnog sustava uzrokovane sa *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.;

Infekcije želučano-crijevnog sustava uzrokovane s *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*.

DJELOVANJA

Amoksicilin je aminobenzilpenicilin iz skupine beta-laktamskih penicilina koji sprječava tvorbu stanične stijenke bakterija tako što koči završnu fazu sinteze peptidoglikana.

Klavulanska kiselina nepovratno sprječava funkciju unutarstaničnih i izvanstaničnih beta-laktamaza te tako štiti amoksicilin od inaktivacije mnogim beta-laktamazama.

Amoksicilin u kombinaciji s klavulanskom kiselinom ima širok spektar djelovanja na sojeve gram-pozitivnih i gram-negativnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih bakterija koji tvore beta-laktamaze:

Osjetljive gram-pozitivne bakterije: *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Osjetljive gram-negativne bakterije: *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

Gram-negativne bakterije s promjenjivom osjetljivošću: *Escherichia coli*.

Učestalost osjetljivih i rezistentnih bakterija može se razlikovati ovisno o geografskom području i soju, a može se i mijenjati s vremenom.

Granične vrijednosti najmanjih inhibitornih koncentracija (MIK) za amoksicilin/klavulansku kiselinu prema *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS) iz 2012. godine: *Staphylococcus* spp.: osjetljivi - $MIK \leq 4/2 \mu\text{g/mL}$, rezistentni - $MIK \geq 8/4 \mu\text{g/mL}$

Ostale bakterije: osjetljivi - MIK \leq 8/4 $\mu\text{g/mL}$, rezistentni - MIK \geq 32/16 $\mu\text{g/mL}$

Dva osnovna mehanizma rezistencije bakterija na amoksicilin i klavulansku kiselinu su:

- Inaktivacija beta-laktamazama koje nisu inhibirane klavulanskom kiselinom, uključujući tip B, C i D.
- Promjena proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin Binding Proteins*, PBP), što smanjuje afinitet antibakterijske tvari za ciljno mjesto (meticilin rezistentni *S. aureus*, MRSA i *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepropusnost stijenke bakterija ili mehanizmi za istiskivanje antibakterijskih tvari iz stanice (efluks pumpe) mogu uzrokovati ili pridonijeti rezistenciji, posebice u gram-negativnih bakterija. Poznato je sve više različitih mehanizama rezistencije koje kodiraju geni na kromosomu (*mecA*, MRSA) ili plazmidu (beta-laktamaze iz skupine LAT, MIR, ACT, FOX i CMY).

Pseudomonas aeruginosa i *Enterobacter* spp. su prirodno rezistentni na kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima i gerbilima.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na peniciline, druge tvari iz skupine beta-laktamske skupine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama u kojih je mokrenje smanjeno ili prestalo zbog poremećaja funkcije bubrega.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučajevima rezistencije bakterija na kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primjene ovog lijeka mogu se pojaviti blagi poremećaji želučano-crijevnog sustava (proljevi i povraćanje).

Ponekad se mogu pojaviti alergijske reakcije (kožne reakcije, anafilaksija), poremećaj krvne slike i kolitis. U navedenim slučajevima treba prekinuti primjenu lijeka i započeti simptomatsko liječenje.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Treba se pridržavati uputa veterinaru za doziranje lijeka.

Samo za primjenu kroz usta. Uobičajenu dozu 10 mg amoksicilina i 2,5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase treba primijeniti dva puta dnevno. Tableta se može razdijeliti na polovice.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za postizanje uobičajene doze 10 mg amoksicilina i 2,5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase dva puta dnevno.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta/polovica koji se daje dva puta dnevno
> 30 to ≤ 40	1
> 40 to ≤ 60	1½
> 60 to ≤ 80	2

U slučajevima tvrdokornih infekcija doza se može udvostručiti na 20 mg amoksicilina i 5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase dva puta dnevno.

Trajanje liječenja:

Uobičajeni slučajevi infekcija navedenih u indikacijama:

Infekcije navedene u indikacijama u većini slučajeva budu izliječene nakon 5 do 7 dana. U slučaju neučinkovitosti lijeka nakon 5 do 7 dana primjene, dijagnozu treba provjeriti.

Kronične ili tvrdokorne infekcije:

U slučaju kroničnih infekcija može biti potrebno dugotrajnije antibakterijsko liječenje. U takvim slučajevima trajanje liječenja ovisi o procjeni veterinarara, ali mora biti dovoljno dugo da se osigura potpuno izlječenje infekcije.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tablete se mogu dodati s manjom količinom hrane.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije čuvati pri temperaturama iznad 25°C.

Polovice tablete trebaju se čuvati u blisteru.

Neiskorištene polovice tableta nakon 12 sati treba neškodljivo zbrinuti .

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Savjetuje se oprez prilikom primjene lijeka malim biljojedima osim onih navedenih u odjeljku „Kontraindikacije“ kojima se lijek ne smije primjenjivati.

Životinjama s poremećajem funkcije jetre i bubrega dozu lijeka treba pažljivo odrediti.

Primjena lijeka treba se temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti bakterija i treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari širokog spektra.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u slučaju infekcija uzrokovanih s bakterijama osjetljivim na peniciline uskog spektra ili na amoksicilin koji nije u kombinaciji s drugim tvarima. Ako primjena lijeka nije u skladu s naputcima navedenim u ovoj uputi o lijeku može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i klavulansku kiselinu, te se može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antimikrobnim tvarima iz beta-laktamske skupine zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

- Osobe kojima je poznato da su preosjetljivi na peniciline ili cefalosporine ili koje su upozorene da ne rade s tim tvarima, ne smiju raditi s ovim lijekom.
- S ovim lijekom treba raditi vrlo pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rada s lijekom treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

- Ako se nakon izlaganja ovom lijeku pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana i područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.
- Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije:

Laboratorijski pokusi na štakorima i miševima nisu pokazali nikakve teratogene niti fetotoksične učinke. Budući da pokusi neškodljivosti nisu provedeni na kujama i mačkama tijekom graviditeta i laktacije, lijek se smije primjenjivati samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Bakteriostatske antimikrobne tvari (npr. kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini) mogu inhibirati antibakterijske učinke penicilina.

Treba uzeti u obzir moguću pojavu križnih alergijskih reakcija na druge peniciline. Penicilini mogu pojačati učinak aminoglikozida.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja mogu se češće pojaviti blagi poremećaji želučano-crijevnog sustava (proljevi i povraćanje).

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21 – 558/20 J.B., od 02. juna 2020. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija koja sadržava 12 ili 24 tablete, odnosno 2 ili 4 blistera s po 6 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA / NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Limited Snaygill Industrial Estate Keighley Road Skipton North Yorkshire BD23 2RW Ujedinjeno Kraljevstvo	
---	--

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina