

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 - MİK ≤ 8/4 µg/mL, rezistentni - MİK ≥ 32/16 µg/mL

Dva osnovna mehanizma rezistencije bakterija na amoksisilin 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 stjenke 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 IPUT(EVI) PRIMJENE

Treba se pridržavati uputa veterinara 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 ili utvrditi rezistenciju prisutnih mikroorganizama (antibiogram).

Kronične ili tvrdokorne infekcije:

U slučaju kroničnih infekcija može biti potrebno dugotrajnije antibakterijsko liječenje. U takvim slučajevima trajanje liječenja ovisi o procjeni veterinaru, 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 doseg 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 neosjetljivim 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-06-2-20/21-393/25, od 25. augusta 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija koja sadržava 12, 24 ili 120 tableta, odnosno 2, 4 ili 20 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	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg B.V. 25 5531 AE Bladel Nizozemska
---	--

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina