

NAVODILO ZA UPORABO
Cladaxxa 400 mg/100 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cladaxxa 400 mg/100 mg žvečljive tablete za pse

Amoksisicilin/klavulanska kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin (v obliki amoksisicilin trihidrata)	400 mg
klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata, razredčenega)	100 mg

Okrogle tablete lisasto rožnate barve z zarezo na eni strani.
Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravilo je namenjeno zdravljenju okužb, ki jih povzročajo na amoksisicilin in klavulansko kislino občutljive bakterije: kožne bolezni (vključno z globokimi in površinskimi piodermami), okužbe mehkega tkiva (abscesi in vnetja analnih vrečk), okužbe ustne votline (gingivitis), okužbe sečil, bolezni dihal (zgornjih in spodnjih dihal), enteritis.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila se ne sme dajati skakačem, morskim prašičkom, hrčkom, kuncem in činčilam. Ne uporabite pri konjih in prežvekovalcih.
Ne uporabite v primerih resne ledvične disfunkcije, ki jo spremljata anurija ali oligurija.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na penicilin ali druge učinkovine iz skupine betalaktamov ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti kombinaciji amoksisicilina in klavulanske kisline.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri živalih se lahko po dajanju penicilina zelo redko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Če se pojavijo, je treba zdravljenje prekiniti in začeti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Po dajanju zdravila se lahko zelo redko pojavijo gastrointestinalne motnje (bruhanje, driska itd.). Ali je treba zdravljenje prekiniti, je odvisno od resnosti neželenih učinkov ter ocene razmerja korist-tveganje veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi prek nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način dajanja: peroralno.

Odmerek in pogostost dajanja: 10 mg amoksicilina in 2,5 mg klavulanske kisline na kg telesne mase (tj. 12,5 mg kombinacije učinkovin na kg telesne mase) dvakrat na dan (tj. 25 mg kombinacije učinkovin na kg telesne mase na dan).

V tabeli je prikazana razdelitev odmerkov ob upoštevanju standardnega odmerka:

Telesna masa (kg)	Število tablet v odmerku dvakrat na dan
≤ 30,0	tablete po 40 mg/10 mg ali 200 mg/50 mg
30,1–40,0	1
40,1–60,0	1 ½
60,1–80,0	2

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Trajanje zdravljenja: Večinoma se odziv pokaže v 5 do 7 dneh. Če gre za kronične bolezni, je priporočeno daljše zdravljenje. Trajanje zdravljenja določi odgovorni veterinar, biti pa mora dovolj dolgo, da je bakterijska okužba povsem odpravljena.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če žival tablete noče zaužiti iz roke ali iz posode, lahko tableto zdrobite ter jo živali daste skupaj s hrano, ki jo takoj zaužije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji obojnini in pretisnem omotu poleg oznake {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Morebitne neporabljene razdeljene tablete pospravite v odprti pretisni omot in uporabite v 24 urah.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo ni namenjeno zdravljenju okužb z bakterijo *Pseudomonas* spp.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kadarkoli je možno, kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline uporabite samo na podlagi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu/klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z ostalimi penicilini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Poročajo o povečevanju odpornosti *E. coli*, vključno z *E. coli*, ki je odporna proti več zdravilom.

Pri živalih s prizadetim jetrnim in ledvičnim delovanjem je treba odmerjanje natančno oceniti in zdravilo uporabiti le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri zdravljenju majhnih rastlinojedcev, pri katerih uporaba zdravila ni kontraindicirana v poglavju Kontraindikacije, je potrebna previdnost.

Zdravilo je v obliki žvečljivih tablet z okusom. Da bi preprečili nenamerno zaužitje, tablete shranjujte nedosegljivo živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivo reakcijo (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali so vam odsvetovali delo s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila.

Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Pri resnejših simptomih, kot so otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Da bi preprečili nenamerno zaužitje, še posebno pri otrocih, neporabljene dele tablet vrnite v odprti žepik pretisnega omota ter pretisni omot pospravite v zunanjo ovojnino. Obojnino shranjujte nedosegljivo otrokom.

Brejest in laktacija:

V laboratorijskih študijah na podganah in miših niso dokazali teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psicah ni bila ugotovljena.

Pri živalih v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini lahko zavirajo antibakterijski učinek penicilinov zaradi hitrega začetka bakteriostatskega delovanja. Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo zmerne gastrointestinalne motnje (driska, slabost in bruhanje). Po potrebi je treba začeti simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

28.4.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

En pretisni omot vsebuje 6 tablet. V škatlah je po 12, 60 ali 300 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.