

PROSPECT

Clavucill 40 mg/10 mg
Comprimate pentru caini si pisici.
Amoxicilina + acid clavulanic.



1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavucill 40 mg/10 mg

Comprimate pentru caini si pisici.

Amoxicilina + acid clavulanic.

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

- Substanta activa: Amoxicilina (ca amoxicilina trihidrat) 40 mg/comprimat
Acid clavulanic (ca clavulanat de potasiu) 10 mg/comprimat
- Excipienti: Eritrozina (E127) 0,05 mg.

4. INDICATII

Caini si pisici:

Tratamentul infectiilor cauzate de microorganisme sensibile la combinatia amoxicilina/acid clavulanic, in special:

- Dermatite (superficiale si profunde), cauzate de Staphylococcus intermedius.
- Infectii ale tractului urinar cauzate de E. coli.
- Infectii ale tractului respirator cauzate de Streptococcus spp.
- Enterita cauzata de E. coli.

5. CONTRAINDICATII

- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la penicilina sau alte substante din grupul beta-lactaminelor.
- Nu se utilizeaza in caz de disfunctie grava a rinichilor insotita de anurie si oligurie.
- A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, sinsila sau gerbili.

6. REACTII ADVERSE

Pot apare reactii alergice independent de doza, cum ar fi reactii la nivelul pielii sau chiar socul anafilactic. In aceste cazuri, terapia trebuie oprita imediat si este necesara instituirea unui tratament simptomatic.

Tulburari gastro-intestinale (diaree, varsaturi, ...) pot sa apara dupa administrarea produsului. Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Caini si pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

Cantitati de administrat: Doza recomandata este de 10 mg amoxicilina/2,5 mg acid clavulanic/kg greutate corporala (=12,5 mg de substante active combinate) de doua ori pe zi, pe cale orala la caini si pisici, respectiv 1 comprimat/4 kg greutate corporala la fiecare 12 h.

Greutate corporala (kg)	Numar de comprimate (de doua ori/zi)
(1.0 – 2.0)	½
(2.1 – 4.0)	1
(4.1 – 6.0)	1 ½
(6.1 – 8.0)	2
> 8	Se utilizeaza comprimate de 250 sau 500 mg

In cazul infectiilor complicate, in special a celor respiratorii, o rata de vindecare mai buna se obtine prin dublarea dozei, respectiv 25 mg de combinatii de substante active/kg greutate, de doua ori pe zi.

Durata tratamentului:

In majoritatea cazurilor, 5 pana la 7 zile de tratament sunt suficiente.

Infectiile cronice sau refractare necesita o perioada mai lunga de tratament.

Durata tratamentului este stabilita de catre medicul veterinar, si trebuie sa fie suficient de lunga pentru a asigura vindecarea bacteriologica completa.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis pentru a evita sub-dozarea produsului.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la combinatie.

Politici oficiale, nationale si regionale antimicrobiene cu privire la utilizarea de antibiotice cu spectru larg ar trebui sa fie luate in considerare.

Nu se utilizeaza in cazul bacteriilor sensibile la peniciline cu spectru redus sau la amoxicilina ca substanta unica.

Se recomanda ca pentru initierea unui tratament adecvat sa se testeze sensibilitatea, iar terapia sa fie continuata numai dupa ce sensibilitatea la combinatie a fost stabilita.

Daca utilizarea produsului nu se face conform instructiunilor, poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la amoxicilina/acid clavulanic, si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice -lactamice.

La animalele cu insuficienta hepatica si/sau renala, regimul de dozare trebuie sa fie atent evaluat.

Se recomanda precautie in utilizarea la ierbivorele mici, altele decat cele in sectiunea 5.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se p stră la temperatur mai mare de 25 °C.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare este de 2 ani de la data fabricatiei.

Comprimatele divizate trebuie pastrate in blistere. Orice portiune divizata din comprimat trebuie aruncata dupa 24 de ore. A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe blister si/sau cutie.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergie) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reactii incrucisate la cefalosporine si viceversa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la peniciline trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulati acest produs cu mare atentie pentru a evita expunerea, luand toate precautiile recomandate.

Daca dezvoltati simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o eruptie pe piele, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mult mai serioase si necesita ingrijire medicala de urgenta. Spalati-va mainile dupa utilizare.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie: Studiile de laborator la sobolani si soareci nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene sau fetotoxice. Nu au fost efectuate studii la catele gestante sau care alapteaza si la pisici. Se utilizeaza numai conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar.

Interactiuni: Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele, tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor. Trebuie luat in considerare si potentialul alergic in urma reactiilor incrucisate cu alte peniciline. Penicilinele pot creste efectul aminoglicozidelor.

Supradozare: In urma supradozarii, pot apare frecvent simptome usoare gastrointestinale (diaree, varsaturi).

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL 01/2014.

15. ALTE INFORMATII

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Ambalaj: Cutii cu 10, 100 sau 500 comprimate.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.