

PAKKAUSSELOSTE:

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletit koiralle

Amoksisilliini/klavulaanihappo

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina).....600 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina, laimennettuna)150 mg

Apuaineet:

Ruskea rautaoksidi (E172).....1,43 mg

Pitkulaiset, luonnonvalkoiset tai ruskehtavat täplikkäät jakourteelliset tabletit, joiden koko on noin 24 mm. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiralla: hampaiden vieruskudosten infektioiden (periodontaalisten infektioiden) hoito tai liitännäishoito kun aiheuttajana on amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkä *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp ja *Escherichia coli*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisillineille tai muille β -laktaamiantibiooteille tai jollekin apuaineista.

Ei saa antaa gerbiileille, marsuille, hamstereille, kaneille eikä chinchilloille.

Ei saa antaa hevosille eikä märehäijöille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuus tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmällä tiedetään olevan resistenssiä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hyvin harvoin. Hoito voidaan keskeyttää haittavaikutusten vakavuuden ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliherkkyyksireaktioita (allergiset ihoreaktiot, anafylaksia) saattaa esiintyä hyvin harvoin. Näissä tapauksissa annostelu on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Valmisteen suositeltu annos on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta koirille, eli yksi tabletti 60 painokiloa kohti 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettien määrä kaksi kertaa vuorokaudessa
[> 20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Vaikeissa hampaiden vieruskudosten infektoissa (periodontaalisisissä infektoissa) annos voidaan kaksinkertaistaa 20 mg:aan amoksisilliiniä / 5 mg:aan klavulaanihappoa/painokilo kahdesti vuorokaudessa.

Hoidon kesto:

- 7 päivää hampaiden vieruskudosten infektioiden (periodontaalisten infektioiden) hoitoon koirilla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään aliannostelulta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.

Palauta jaetun tabletin osat avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä ne 48 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Eläimillä, joiden maksan ja munuaisten toiminta on heikentynyt, eläinlääkäri arvioi valmisteen hyödyt ja riskit ja annos arvioidaan huolellisesti.

Muiden kuin kohdassa vasta-aiheet mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Valmistetta tulee käyttää herkkyydestin perusteella.

Valmistetta on käytettävä virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Valmisteen käyttö tässä pakkausselosteessa tai valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille/klavulaanihapolle resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden β -laktaamiantibioottien käytön tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Kapeakirjoista antibakteerista hoitoa, jossa mikrobilääkeresistenssin riski on pienempi, tulee käyttää ensilinjan hoidossa, jos herkkyydestaus viittaa tämän lähestymistavan todennäköiseen tehoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliineille tai amoksisilliinille ainoana aineena.

Tabletit ovat maustettuja. Tahattoman nielemisen välttämiseksi tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, sisäänhengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin kefalosporiineille ja *päinvastoin*. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on neuvottu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.

Käsittele tätä valmistetta erittäin huolellisesti välttääksesi altistumisen ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.

Jos sinulle kehittyy altistumisen seurauksena oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Kasvojen, huulien tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen

Jos lapsi nielee valmistetta vahingossa, se voi olla haitallista.

Käyttämättömät tabletit on palautettava avoimeen läpipainopakkaukseen ja asetettava takaisin pahvikoteloon, jotta vältetään erityisesti se, että lapset eivät niele tabletteja tahattomasti.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö bakteerien lisääntymistä estävien aineiden, kuten makrolidien, tetrasykliinien, sulfonamidien ja kloramfenikolin kanssa voi vähentää amoksisilliinin bakteereita tappavaa vaikutusta. Mahdolliset allergiset ristireaktiot muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koirilla havaittiin ripulia, kun annos oli 28 vuorokauden ajan kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna. Yliannostustapauksessa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.11.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus

Alumiini (oPA/Alu/PE)/alumiiniläpipainopakkaus, yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Pahvilaatikko: Pakkaus sisältää 10, 100, 250 tai 600 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletter för hund

Amoxicillin/Klavulansyra

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGT INNEHÅLL

Varje tablett innehåller följande:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat).....600 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat, utspädd).....150 mg

Hjälpämnen:

Brun järnoxid (E172).....1,43 mg

Avlång, benvit till brunaktig, spräcklig, skårad tablett på cirka 24 mm. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund: Behandling av eller understöd vid behandling av infektioner i munhålan (periodontala infektioner) förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra dvs. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp och *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till ökenråtta, marsvin, hamster, kanin och chinchilla.

Använd inte till hästar och idisslande djur.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion i kombination med liten eller ingen urinproduktion (anuri respektive oliguri).

Använd inte vid känd resistens mot kombinationer av amoxicillin och klavulansyra.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré förekommer mycket sällan. Behandlingen kan behöva avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och en nytta/riskbedömning av veterinären.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) förekommer mycket sällan. I dessa fall bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling insättas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>

7. DJURSLAG

Hund



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen via munnen till hund, dvs. 1 tablett per 60 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
[>20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1–90]	1 ½

Vid svåra infektioner i munhålan (periodontala infektioner) kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Behandlingens varaktighet:

- 7 dagar vid behandling av infektioner i munhålan (periodontala infektioner) hos hund.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika att för låg dos ges.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppna utrymmet i blisterkartan och användas inom 48 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen vilket anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För djur med försämrad lever- och njurfunktion bör produkten endast användas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär och doseringen bör noga övervägas. Försiktighet bör iaktas vid användning till små växtätare andra än de som anges i avsnittet om kontraindikationer.

Användning av produkten bör baseras på känslighetstest.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala rekommendationer om antibiotika.

Användning av produkten som avviker från instruktionerna i denna bipacksedel eller produktresumén kan öka närvaron av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och sänka effektiviteten av behandling med andra betalaktamantibiotika p.g.a risken för korsresistens.

Antibiotikabehandling med smalt spektrum där risken för antimikrobiell resistens är lägre ska användas som förstavalsterapi när känslighetstest indikerar att denna metod sannolikt är effektiv. Använd inte mot bakterier känsliga mot penicillin med smalt spektrum eller mot amoxicillin som enskild substans.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletter utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig mot den eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande läkemedel.

Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren.

Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter hantering av tablettarna.

Ett barn kan skadas av att oavsiktligt förtära denna produkt.

För att undvika att i synnerhet ett barn oavsiktligt intar produkten ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppna utrymmet i blisterkartan och återföras till förpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller ytterkartongen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på råttor har inte visat fosterskadande effekter eller skadliga effekter på modern.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Clavaseptin:

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan minska vid samtidig användning av bakteriehämmande substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner bör beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid 3 gånger den rekommenderade dosen under 28 dagar sågs diarré hos hund. Vid överdosering rekommenderas symptomatisk vård.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.11.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter per blisterkarta.

Kartongförpackning: Förpackning med 10, 100, 250 och 600 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.