

PAKKAUSSELOSTE

CLAMOVET 40 mg/10 mg ja CLAMOVET 200 mg/50 mg tabletit kissalle ja koiralle

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CLAMOVET 40 mg/10 mg tabletit ja CLAMOVET 200 mg/50 mg tabletit kissalle ja koiralle

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) ja klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)	40 mg tai 200 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)	10 mg tai 50 mg

Apuaineet:

Natriumtärkkelysglykolaatti
Kopovidoni
Magnesiumstearaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Kalsiumkarbonaatti
magnesiumkarbonaatti, raskas
–Synteettinen lihamauste
Karmosiini (E122)

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliini-klavulaanihapolle herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, kuten ihon, pehmytkudosten, virtsateiden, hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan tulehdukset.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliinille tai valmisteiden sisältämille apuaineille.
Valmistetta ei pidä antaa kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Penisilliinivalmisteita käytettäessä voi esiintyä annoksesta riippumattomia yliherkkyysreaktioita (ihoreaktiot, anafylaksia). Ruoansulatuskanavan häiriöitä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos on 12,5 - 25 mg vaikuttavia aineita yhteensä painokiloa kohti kahdesti päivässä 5 - 7 päivän ajan.

Oheisessa taulukossa on esitetty valmisteen ohjeellinen annossuositus annoksella 12,5 mg/kg kahdesti päivässä.

Eläimen paino (kg)	Tablettia (50 mg) / antokerta kahdesti päivässä	Tablettia (250 mg) / antokerta kahdesti päivässä
1–2	½	-
3–5	1	-
6–9	2	-
10–13	3	-
14–18	4	-
19–25	-	1
26–35	-	1½
36–49	-	2
50	-	3

Annos voidaan kaksinkertaistaa (eli annostelu 25 mg/kg BID) vakavissa infektio- ja tulehdustapauksissa, erityisesti hengitysteiden infektioissa. Kroonisten vaikeiden infektioiden (pyoderma, krooninen virtsatietulehdus, vaikea hengitystieinfektio) hoidossa voidaan käyttää useiden viikkojen hoitajaksoja.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan suun kautta. Tabletit voidaan antaa erikseen tai ne voi murskata ja lisätä pieneen määrään ruokaa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläinlääkettä antavaa henkilöä koskevat varoitukset

Beetalaktaamien (penisilliini ja kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktinkautta. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.12.2009

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Clamovet 40 mg/10 mg tabletit: 20 ja 100 tablettia.

Clamovet 200 mg/50 mg tabletit: 20, 100 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Markkinoija:

Orion Oyj ELÄINLÄÄKKEET

PL 425

20101 Turku

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

CLAMOVET 40 mg/10 mg och CLAMOVET 200 mg/50 mg tabletter för katt och 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 och tillverkare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CLAMOVET 40 mg/10 mg och CLAMOVET 200 mg/50 mg tabletter för katt och hund

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och klavulansyra (som kaliumklavulanat)

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxisillinitrihydrat)	40 mg eller 200 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	10 mg tai 50 mg

Hjälpsubstanser:

Natriumstärkelseglykolat
Kopovidon
Magnesiumstearat
Cellulosa, mikrokristallin
Kalciumkarbonat
Magnesiumkarbonat, tungt
–Syntetiskt aromämne med köttsmak
Karmosin (E122)

4. INDIKATIONER

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för amoksisillin i kombination med klavulansyra, liksom hudinfektioner, inflammationer i mjuk vävnad, urinvägsinflammationer, luftvägsinfektioner och tarminfektioner.

5. KONTRAIKATIONER

Endast för djur. Preparaten får inte ges till kaniner, marsvin, hamstrar eller andra små gnagare.

6. BIVERKNINGAR

Penisillinpreparater kan leda till överkänslighetreaktioner som är oberoende av dosen (hudreaktioner, anafylaxi). Störningar i mag-tarmkanalen har rapporterats i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala

om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt och hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering: 12,5-25 mg/kg av kombinationen av aktiva innehållsämnen per kroppsvikt två gånger dagligen i 5-7 dagar.

Nedanstående tabell är avsedd som en vägledning för dosering av läkemedlet vid dosering av 12,5 mg/kg två gånger dagligen.

Djurets vikt (kg)	Tabletter (50 mg) /dos två gånger per dag	Tabletter (250 mg) /dos två gånger per dag
1-2	½	-
3-5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25	-	1
26-35	-	1½
36-49	-	2
50	-	3

I svåra fall, i synnerhet i infektioner i luftvägarna, kan dosen ökas till 25 mg/kg två gånger per dag. Kroniska och svåra infektioner (pyoderma, kronisk uringvägsinflammation, svår luftvägsinfektion) kan kräva flera veckors behandlingstid.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreringssätt: Intas oralt. Tabletten kan ges separat eller tablettorna kan krossas och blandas i en liten mängd mat.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Varningar som gäller personen som ger djurmedicin

Betalaktamer (penicillin och cefalosporin) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, sväljning eller hudkontakt. Reaktionen som dessa ämnen orsakar kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte preparatet, om du är överkänslig för dess beståndsdelar. Kontakta läkare om du till exempel får exem, svullnad i ansikte, läppar eller halsregionen.

Tvätta händerna efter att du hanterat läkemedlet.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.12.2009

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Clamovet 40 mg/10 mg tabletter: 20, och 100 tabletter.

Clamovet 200 mg/50 mg tabletter: 20, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marknadsförare:

Orion Oyj ELÄINLÄÄKKEET

PB 425

20101 Åbo