**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ – 288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol, Magny-Vernois, F – 70200 Lure, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clavaseptin 250mg ochucené tablety pro psy a kočky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

|  |  |
| --- | --- |
| Jedna tableta obsahuje:  Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) | 200 mg |
| Acidum clavulanicum ( ut kalii clavulanas) | 50 mg |
| Hnědý oxid železitý (E172) | 0,475 mg |

**4. INDIKACE**

Psi: léčba nebo doplňující léčba periodontálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepodávejte pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

Nepoužívat u zvířat s vážnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepoužívat v případě známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mohou se vyskytnout zvracení a průjem. V závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem může být léčba přerušena.

Mohou se vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V takových případech je třeba přerušit léčbu a zahájit symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Doporučená dávka přípravku je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na 1 kg živé hmotnosti dvakrát denně perorálně u psů podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost/kg | Clavaseptin 250 mg - psi  1 tableta na 20 kg ž.hm. každých 12 hodin |
| [8,1- 10] | ½ |
| [10,1- 20] | 1 |
| [20,1- 30] | 1 ½ |
| [30,1- 40] | 2 |

U psů při těžkých periodontálních infekcích je možné dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu/5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka léčby:

- 7 dnů při léčbě periodontálních infekcí u psů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte během 16 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> po {zkratka používaná pro datum exspirace}. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin se přípravek použije pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a musí se pečlivě zvážit dávkování přípravku.

Při použití u malých býložravců jiných než je uvedeno v bodě „Kontraindikace“ je třeba postupovat obezřetně.

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu / klavulanové kyselině a snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Nepoužívat v případě bakterií citlivých na úzkospektré peniciliny nebo na samostatný amoxicilin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím   
s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření   
a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní, fetotoxické či maternotoxické účinky. Přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní účinek amoxicilinu může být snížen současným použitím bakteriostatických látek, jako jsou makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Je třeba zvážit možnost výskytu zkřížené alergické reakce s jinými peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podávání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem. V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr (hliník/hliník) – 10 tablet v 1 blistru

Papírová krabička: velikosti balení 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1000 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ – 288 02 Nymburk

tel. +420 325 513 822

e-mail: vetoquinol@vetoquinol.cz