



CLAVASEPTIN[®] 750 mg

Comprese per cani

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

VETOQUINOL S.A.,
MAGNY-VERNOIS,
F-70200 LURE, FRANCIA

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavaseptin 750 mg, compresse per cani

Name	Countries
Clavaseptin 750 mg palatable tablets for dogs	Bulgaria, Cyprus, Greece, Czechia, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Norway, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, UK
Clavaseptin P 750 mg tablets for dogs	France, Luxembourg
Clavaseptin 750 mg, tablets for dogs	Austria, Belgium, Estonia, Germany, Netherlands, Portugal, Spain
Clavaseptin 600mg/150mg tablets for dogs	Denmark, Finland, Sweden

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato).....600 mg

Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)150 mg

Eccipienti

Ossido di ferro, marrone (E172).....1,43 mg
Comprese oblunghe, di colore da biancastro a brunastro punteggiato, divisibili, di circa 24 mm. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

INDICAZIONE:

Nei cani: trattamento o trattamento aggiuntivo delle infezioni parodontali causate da batteri sensibili all'amoxicillina in combinazione con l'acido clavulanico, ad es. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp ed *Escherichia coli*.

CONTROINDICAZIONI: Non usare in caso di ipersensibilità accertata alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo β -lattamico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, porcellini d'India, criceti, conigli e cincillà.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria o oliguria.

Non usare in caso di resistenza accertata all'associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

REAZIONI AVVERSE: Vomito e diarrea si osservano molto raramente. Il trattamento può essere interrotto a seconda della gravità degli effetti indesiderati e di una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario. Molto raramente si osservano reazioni di ipersensibilità (reazioni cutanee allergiche, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100 trattati)

- non comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 1.000 trattati)

- raro (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, è possibile effettuare la segnalazione tramite il sistema di segnalazione nazionale

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp

label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. La dose raccomandata del prodotto è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo due volte al giorno per via orale nei cani, ovvero 1 compressa per 60 kg di peso corporeo ogni 12 ore, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	3/4
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Nelle infezioni parodontali gravi la dose può essere raddoppiata a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg di peso corporeo due volte al giorno.

Durata del trattamento:

- 7 giorni per il trattamento delle infezioni parodontali nei cani.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Per garantire il dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

TEMPI DI ATTESA: Non applicabile.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata di bambini. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 48 ore. Riporre eventuali parti della compressa nel blister aperto e utilizzarle entro 48 ore. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

AVVERTENZE SPECIALI:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Negli animali con funzionalità epatica e renale compromessa, l'uso del prodotto deve essere soggetto a una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario e la posologia deve essere valutata attentamente. Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli indicati nel paragrafo controindicazioni. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici β-lattamici, a causa della potenziale resistenza crociata. Dovrebbe essere usata come trattamento di prima linea, laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, la terapia antibatterica a spettro ristretto che presenta un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica. Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o all'amoxicillina come sostanza singola. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilizzazione accertata o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati. Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate. Se insorgono dei sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, è necessario consultare un medico e mostrare al medico questo avvertimento. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse. L'ingestione accidentale del prodotto da parte di un bambino può essere dannosa. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le compresse parziali non utilizzate devono essere riposte nello spazio aperto del blister e reinserte nella confezione. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento: La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Studi di laboratorio sui ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione: L'attività battericida dell'amoxicillina può essere ridotta dall'uso simultaneo di sostanze batteriostatiche come macrolidi, tetracicline, sulfonamidi e cloramfenicolo. Deve essere considerata la potenziale reattività allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti): A tre volte la dose raccomandata per un periodo di 28 giorni, è stata osservata diarrea nei cani. In caso di sovradosaggio si consiglia un trattamento sintomatico.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione: Blister in alluminio (oPA/Alu/PE)/alluminio con 10 compresse/blister
Scatola di cartone: confezioni da 10, 100, 250 e 600 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.