

B. UPUTA O VMP-u

Cladaxxa, 400 mg/100 mg,
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/826
URBROJ:525-09/583-23-3
IE/V/xxxx/A/277/G


Ministarstvo poljoprivrede
prosinae 2023
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:
Cladaxxa, 400 mg/100 mg, tableta za žvakanje, za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cladaxxa, 400 mg/100 mg, tableta za žvakanje, za pse
Amoksisilin/klavulanska kiselina

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta za žvakanje sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisilin (u obliku amoksisilin trihidrata) 400 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijevog klavulanata, razrijeđenog) 100 mg

Okrugle, ružičaste, prošarane tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.
Tableta se može razdijeliti na polovice.

4. INDIKACIJA(E)

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na amoksisilin i klavulansku kiselinu, uključujući: infekcije kože (uključujući duboke i površinske piodermije), infekcije mekih tkiva (apscesi i upale analnih vrećica), infekcije usne šupljine (npr. gingivitis), infekcije mokraćnog sustava, infekcije dišnog sustava (uključujući infekcije gornjih i donjih dišnih puteva) i enteritis.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati gerbilima, zamorčadi, hrčcima, kunićima ni činčilama. VMP se ne smije primjenjivati konjima ni preživačima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju težih poremećaja funkcije bubrega praćenih s anurijom i oligurijom.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na peniciline ili druge tvari iz beta-laktamske skupine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju potvrđene rezistencije na kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u liječenih životinja mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti na peniciline. U tom slučaju treba prekinuti primjenu VMP-a i provesti simptomatsko liječenje.

Cladaxxa, 400 mg/100 mg,
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/826
URBROJ: 525-09/583-23-3
IE/V/xxxx/A/277/G

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2023
ODOBRENO

Vrlo rijetko se nakon primjene VMP-a mogu pojaviti želučano-crijevni poremećaji (proljevi, povraćanje...). Ovisno o težini nuspojava i procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika, liječenje se može prekinuti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(E) PRIMJENE

Način primjene: kroz usta.

Doza i učestalost primjene: 10 mg amoksicilina i 2,5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase (tj. 12,5 mg kombinacije djelatnih tvari na kg tjelesne mase), dva puta dnevno (odgovara 25 mg kombinacije djelatnih tvari na kg dnevno).

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu preporučene doze VMP-a:

Tjelesna masa (kg)	Doza koja se daje dva puta dnevno (broj tableta)
≤30,0	Treba koristiti tabletu(e) s 40 mg/10 mg ili 200 mg/50 mg
30,1-40,0	1
40,1-60,0	1 ½
60,1-80,0	2

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Trajanje liječenja: u većini slučajeva klinički odgovor se pojavljuje nakon 5 do 7 dana liječenja. U slučaju kroničnih infekcija preporučuje se dulje trajanje liječenja. U navedenim slučajevima ukupno trajanje liječenja mora odrediti veterinar, ali liječenje treba trajati dovoljno dugo kako bi se osiguralo potpuno izlječenje bakterijske infekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Cladaxxa, 400 mg/100 mg, tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/826
URBROJ:525-09/583-23-3
IE/V/xxxx/A/277/G

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2023
ODOBRENO

Ako životinja ne želi pojesti tabletu iz ruke ili zdjelice, u tom slučaju se tableta može smrviti, pomiješati s malom količinom hrane i odmah dati životinji.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljenu polovicu tablete treba vratiti u blister i iskoristiti unutar 12 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ovaj VMP nije indiciran u slučaju infekcije s *Pseudomonas* spp.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kad god je moguće, kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s naputcima navedenim u uputi o VMP-u može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i klavulansku kiselinu, te se može smanjiti učinkovitost liječenja drugim penicilinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Utvrđen je porast rezistencije *E. coli*, uključujući i porast rezistencije *E. coli* na više antibiotika.

Životinjama s poremećajem funkcije jetre i bubrega, dozu VMP-a treba pažljivo odrediti i primjena VMP-a treba se temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Savjetuje se oprez prilikom primjene VMP-a drugim malim biljojedima, osim onih navedenih u odjeljku „Kontraindikacije“ kojima se VMP ne smije primjenjivati.

Ove tablete za žvakanje su aromatizirane. Stoga ih treba čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjegao nehотиčni unos.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili koje su upozorene da ne rade s tim tvarima, ne smiju raditi s ovim VMP-om.

S ovim VMP-om treba raditi vrlo pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rada s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Cladaxxa, 400 mg/100 mg,
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/1-322-05/23-01/826
URBROJ:525-09/583-23-3
IE/V/xxxx/A/277/G

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2023

ODOPRENO

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Da bi se izbjeglo nehotično gutanje VMP-a, što se posebice odnosi na djecu, neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u blister, kojeg treba spremati u vanjsko pakovanje i čuvati na sigurnom mjestu, izvan pogleda i dosega djece.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima i miševima nisu pokazali teratogene, fetotoksične niti maternotoksične učinke.

Neškodljivost VMP-a nije ispitana u kuja tijekom graviditeta i laktacije.

VMP se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini mogu inhibirati antibakterijski učinak penicilina zbog brzog početka bakteriostatskog djelovanja. Penicilini mogu pojačati učinak aminoglikozida.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene veće doze VMP-a od preporučene, mogu se pojaviti blagi želučano-crijevni poremećaji (proljevi, mučnina i povraćanje) te po potrebi treba provesti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

13. prosinca 2023. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Blister sadržava 6 tableta. Kartonska kutija sadržava 12, 60 ili 300 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb,
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 6312 100
E-mail: info.hr@krka.biz

Cladaxxa, 400 mg/100 mg,
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/826
URBROJ: 525-09/583-23-3
IE/V/xxxx/A/277/G

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2023
ODOBRENO