

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### Clavaseptin 500 mg

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

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

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure Francia.

#### **Distributore per l'Italia:**

Vétoquinol Italia Srl., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC).

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavaseptin 500 mg Compresse per cani

Nome	Paese
Clavaseptin 500 mg Palatable tablets for dogs	Bulgaria, Cyprus, Greece, Czech Republic, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Norway, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, UK
Clavaseptin P 500 mg Tablets for dogs	France, Luxembourg
Clavaseptin 500 mg – Tablets for dogs	Austria, Belgium, Germany Netherlands, Portugal, Spain
Clavaseptin 400mg/100mg Tablets for dogs	Denmark, Finland, Sweden

Amoxicillina/Acido Clavulanico

#### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 400 mg

Acido clavulanico (come sale di potassio) 100 mg

Ossido di ferro marrone (E172) 0,950 mg

Compresse beige con una tacca che possono essere divise in due parti uguali.

#### 4. INDICAZIONI

**Cani:** Trattamento o trattamento di supporto delle infezioni periodontali causate da batteri sensibili all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, come *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* ed *Escherichia coli*.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà.

Non somministrare a cavalli o a ruminanti.

Non utilizzare in animali con disfunzioni renali gravi associate ad anuria o oliguria.

Non utilizzare in casi di resistenza nota all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente possono comparire episodi di vomito e diarrea. L'eventuale interruzione del trattamento sarà decisa in base alla gravità degli effetti indesiderati e alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. Possono comparire reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In tal caso sarà necessario interrompere la somministrazione ed instaurare un trattamento sintomatico.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati che manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le 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 segnalare tramite il sistema nazionale di segnalazione

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale

La posologia raccomandata nei cani è di 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno per via orale, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Clavaseptin 500 mg - Cani 1 compressa per 40 kg di peso corporeo ogni 12 ore
[ >30 - 40 ]	1
[ >40 - 60 ]	1 ½
[ >60 - 80 ]	2

Nel cane in gravi infezioni periodontali la dose può essere raddoppiata a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

Durata del trattamento:

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

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un corretto dosaggio e al fine di evitare un sottodosaggio, il peso degli animali dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

Le compresse divise devono essere conservate dentro il blister aperto e usate entro 16 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Negli animali con funzione epatica e renale ridotta, il prodotto dovrà essere utilizzato solo in seguito ad una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario e la posologia dovrà essere attentamente valutata. Utilizzare con cautela negli altri piccoli erbivori diversi da quelli elencati nel paragrafo controindicazioni.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe basarsi sull'esito dei test di sensibilità.

Un uso improprio del medicinale può aumentare il numero di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici  $\beta$ -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata. L'uso del prodotto deve tener conto dei regolamenti antimicrobici ufficiali e locali. Non usare in caso di batteri sensibili a penicilline a spettro ristretto o a amoxicillina non associata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità verso le penicilline può dar luogo a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

1. Non manipolare questo prodotto in caso di accertata ipersensibilità o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.
2. Manipolare il prodotto con estrema cautela al fine di evitare l'esposizione e adottare tutte le precauzioni raccomandate.
3. Qualora compaiano sintomi da esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del volto, di labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

#### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o materno tossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'attività battericida dell'amoxicillina può essere ridotta dall'impiego concomitante di principi attivi batteriostatici come macrolidi, tetraciline, sulfonamidi e cloramfenicolo.

Deve essere tenuta in considerazione la possibilità di reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A dosi tre volte superiori a quella raccomandata per un periodo di 28 giorni, è stata osservata diarrea nei cani. In caso di sovradosaggio si consiglia il trattamento sintomatico.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

04/02/2021

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Confezioni**

Blister di alluminio/alluminio contenente 10 compresse.

Scatole contenenti 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 e 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**STAMPATI APPROVATI DAL REFERENTE DELLA PROCEDURA: R.Q.**