

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Clavaseptin® ad us. vet., compresse divisibili
Antibiotico per cani e gatti

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:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Clavaseptin® 62,5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani
Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani
Antibiotico per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg
Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg

Comprese beige con scanalature divisorie che possono essere divise in due metà uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Infezioni batteriche da patogeni sensibili a Clavaseptin, quali *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. ed *Escherichia coli* nel cane e nel gatto, come

- infezioni delle vie aeree superiori e inferiori
- infezioni del tratto urogenitale
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infezioni parodontali nel cane

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nel gerbillino, nella cavia, nel criceto, nel coniglio e nel cincillà.

Non utilizzare in caso di severa disfunzione renale con anuria o oliguria.

Non utilizzare negli animali con ipersensibilità nota alla penicillina e ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli altri componenti.

Non utilizzare nei casi di resistenza nota all'associazione amoxicillina e acido clavulanico.

Non utilizzare in cavalli e ruminanti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono comparire vomito e diarrea. Il trattamento può essere interrotto a seconda della severità degli effetti collaterali comparsi e dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario.

Possono comparire delle reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche della cute, anafilassi). In questi casi, il trattamento va interrotto e va avviata una terapia sintomatica.

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 o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

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

Dosaggio raccomandato: 12,5 mg (10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico)/kg di peso corporeo due volte al giorno

Numero di compresse per trattamento secondo la seguente tabella posologica a intervalli di 12 ore:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62,5 mg	
PC (kg)	Compresse	PC (kg)	Compresse
1,0 - 2,0	½	1,0 - 2,5	½
2,1 - 4,0	1	2,6 - 5,0	1
4,1 - 6,0	1½	5,1 - 7,5	1½
6,1 - 8,0	2	7,6 - 10,0	2

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
PC (kg)	Compresse	PC (kg)	Compresse
8,1 - 10,0	½	30,1 - 40,0	1
10,1 - 20,0	1	40,1 - 60,0	1½
20,1 - 30,0	1½	60,1 - 80,0	2
30,1 - 40,0	2		

Il peso corporeo va determinato nella maniera più precisa possibile, per ottenere un dosaggio corretto ed evitare il sottodosaggio.

In caso di infezioni gravi, la dose può essere raddoppiata in tutte le specie animali di destinazione a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

La durata del trattamento corrisponde di regola a 5-7 giorni. Nei casi severi o cronici, la durata del trattamento può essere prolungata a 10-20 giorni. A questo proposito, la decisione va presa dal veterinario responsabile.

Infezioni parodontali nel cane: 7 giorni.

Infezioni della cute e dei tessuti molli: 7-14 giorni. Lo stato clinico degli animali deve essere riesaminato dopo 7 giorni e, se necessario, il trattamento deve essere continuato per altri 7 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il peso corporeo va determinato nella maniera più precisa possibile, per ottenere un dosaggio corretto ed evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data indicata con « EXP » riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Siccome il medicinale veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che i cani e i gatti cerchino miratamente le compresse e che le assumano in quantità eccessiva. Per questo, il preparato va conservato in un luogo inaccessibile per gli animali.

Negli animali con disfunzioni del fegato o dei reni, il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sottoposto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario e il dosaggio va determinato con prudenza.

Il medicinale veterinario va utilizzato secondo un antibiogramma.

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

I medicinali contenenti penicilline e cefalosporine possono scatenare delle reazioni da ipersensibilità (reazioni allergiche) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. In rari casi, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere severe. Lavarsi le mani ad ogni contatto cutaneo con le compresse.

Le persone con ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è documentata. Gli esami di laboratorio condotti sul ratto non hanno messo in evidenza segni di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici. Utilizzare solo dopo corrispondente valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali

L'effetto di Clavaseptin può essere ridotto dall'uso concomitante di altri antibiotici, quali macrolidi, tetracicline, sulfonamidi e cloramfenicolo. Per contro, Clavaseptin può anche potenziare l'effetto di determinati antibiotici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza)

In seguito alla somministrazione di una dose pari a tre volte quella raccomandata per 28 giorni, sono comparsi nel gatto una riduzione dei valori del colesterolo e occasionalmente vomito, nel cane si è osservata diarrea. In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.08.2019

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e su www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Clavaseptin 50 mg

Scatola da 1 e 10 blister contenenti 10 compresse

Clavaseptin 62,5 mg

Scatola da 10 blister contenenti 10 compresse

Clavaseptin 250 mg

Scatola da 1 e 10 blister contenenti 10 compresse

Clavaseptin 500 mg

Scatola da 1 e 10 blister contenenti 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Swissmedic: 57'001

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione riportato nella 1^a sezione.