

PROSPECT

Cladaxxa 40 mg/10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini
Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini
Cladaxxa 400 mg/100 mg comprimate masticabile pentru câini

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, dd, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Unichem Laboratories Ltd.» (Unit 1) Bhatuli Kalan, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cladaxxa 40 mg/10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini
 Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini
 Cladaxxa 400 mg/100 mg comprimate masticabile pentru câini

Amoxicilină/acid clavulanic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	40 mg/200 mg/400 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu, diluat)	10 mg/50 mg/100 mg

Comprimate cu pete roz, rotunde, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la câini și pisici inclusiv: afecțiuni cutanate (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (ale tractul respirator superior și inferior); enterite bacteriene.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupa β -lactaminelor, sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la gerbili, porcusori de Guineea, hamsteri, iepuri și chinchilla.
A nu se utiliza la cai și rumegătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate evenimente adverse specifice asociate cu acțiunea medicamentului în timpul primei sale utilizări sau al întreruperii utilizării.

La utilizarea medicamentului în conformitate cu instrucțiunile, de obicei nu se observă efecte adverse și complicații.

În caz de de hipersensibilitate la penicilină; administrarea trebuie întreruptă și se administrează antihistaminice sau un tratament simptomatic.

7. SPECII ȚINTĂ

40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg: pisici și câini

400 mg/100 mg: câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Dozare și frecvența administrării: amoxicilină 10 mg și acid clavulanic 2,5 mg per kg greutate corporală (adică 12,5 mg substanțe active combinate per kg greutate corporală), de două ori pe zi (corespunzând la 25 mg substanțe active combinate per kg și zi).

Următorul tabel este conceput ca un ghid pentru posologia produsului în doze recomandate:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate 40 mg/10 mg de două ori pe zi	Număr de comprimate 200 mg/50 mg de două ori pe zi	Număr de comprimate 400 mg/100 mg de două ori pe zi
1-2	1/2	-	-
3-5	1	-	-
6-9	2	-	-
10-13	3	-	-
14-18	4	-	-
19-25	-	1	-
26-35	-	1 1/2	-
36-50	-	2	1
50-79	-	3	1 1/2
≥80	-	-	2

Cazurile refractare, în special cele ale tractului respirator, au prezentat rate de vindecare îmbunătățite prin dublarea dozei la 25 mg/kg greutate corporală, administrată de două ori pe zi.

Durata terapiei: majoritatea cazurilor de rutină răspund la terapie într-o perioadă de 5 până la 7 zile. În cazul bolilor cronice sau refractare, în special în piodermita profundă la câini, tratamentul poate dura între 10 și 28 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă animalul nu acceptă comprimatul din mână sau din bol, atunci comprimatele pot fi sfărâmate și adăugate în hrană și administrate imediat.

Schema de dozare nu trebuie încălcată, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea terapeutică. Dacă o doză este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Tratamentul trebuie reluat conform dozei și duratei recomandate.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Orice jumătate de comprimat neutilizat trebuie reintrodusă în blister și utilizată în decurs de 12 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Atunci când manipulați medicamentul de uz veterinar, este necesar să respectați regulile generale de igienă și siguranță personală.

Nu beți, nu fumați și nu mâncați atunci când manipulați medicamentul de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină sau acid clavulanic trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. În caz de reacție alergică sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Dacă medicamentul intră în contact cu membranele mucoase, acestea trebuie clătite cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

La animalele gestante și care alăptează, utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice nu este recomandată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg: blisterul conține 10 comprimate. Cutia conține 10 sau 100 comprimate.

400 mg/100 mg: blisterul conține 6 comprimate. Cutia conține 12 sau 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Republica Moldova

"KRKA, d.d. Novo mesto, Societate pe Acțiuni" Sucursala Chișinău
mun. Chișinău, sec. Centru, str. Tighina, 49, bloc. 3, md:2001