

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

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

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

400 mg/100 mg: câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 hipersensibilitate la peniciline, administrarea trebuie întreruptă și se administrează antihistaminice sau un tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice nu este recomandată.

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare orală.

Dozarea și frecvența: amoxicilină 10 mg și acid clavulanic 2,5 mg /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 greutate corporală 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.

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

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.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, combinații de peniciline, inclusiv inhibitori de beta-lactamaze.

Codul veterinar ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminobenzilpenicilină din familia penicilinelor beta-lactamice. Interferează cu sinteza peptidoglicanului, o componentă importantă a pereților celulei bacteriene. Prin urmare, previne formarea peretelui celular bacterian.

Acidul clavulanic se leagă ireversibil de beta-lactamază și împiedică inactivarea amoxicilinei.

Prin urmare, combinația amoxicilină/acid clavulanic prezintă un spectru larg de activitate bactericidă împotriva bacteriilor întâlnite în mod obișnuit la pisici și câini.

In vitro, combinația amoxicilină/acid clavulanic este activă împotriva unei game largi de bacterii aerobe și anaerobe de importanță clinică, inclusiv: bacterii gram-pozitivi și gram-negativi, cum ar fi *Staphylococcus spp.* (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamază), *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Escherichia coli* (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamaze), *Salmonella spp.* (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamaze), *Pasteurellae spp.*, *Klebsiellae spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Campylobacter spp.*

Susceptibilitatea și rezistența unor agenți patogeni selecționați care cauzează infecții respiratorii, ale tractului urinar sau ale pielii și identificate în studiile europene au fost următoarele:

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, amoxicilina și acidul clavulanic sunt bine absorbite din tractul gastrointestinal și pătrund în majoritatea organelor și țesuturilor corpului. Concentrațiile terapeutice se mențin timp de 12 ore. Substanțele active din comprimatele masticabile Cladaxxa sunt practic nemetabolizate și eliminate în principal prin excreție renală (prin urină), iar într-o măsură mai mică prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Drojdie uscată autolizată
Lac de eritrozină aluminiu, E127

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Orice jumătate de comprimat neutilizat trebuie reintrodusă în blister și utilizată în decurs de 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj tip blister: folie formată OPA/Al/PE + folie capac DES din Al/PE
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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Cladaxxa 40 mg/10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini - 220072

Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini - 220073

Cladaxxa 400 mg/100 mg comprimate masticabile pentru câini - 220074

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25.11.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

