

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Clavaseptin® ad us. vet., compresse divisibili

**1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL
FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione:

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO TESTO

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

Clavaseptin® 750 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg	Clavaseptin 750 mg
Amoxicillina (sf di triidrato)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg	600 mg
Acido clavulanico (sf di potassio clavulanato)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg	150 mg

Compresse beige con scanalature divisorie che possono essere divise in due metà uguali (50 mg, 62,5 mg, 250 mg, 500 mg) o in quarti (750 mg).

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 delle gengive e del parodonto 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 produzione ridotta di urina.

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 EFFETTI COLLATERALI

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 nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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		

Clavaseptin 750 mg	
PC (kg)	Compresse
10.1 - 15.0	¼
15.1 - 30.0	½
30.1 - 45.0	¾
45.1 - 60.0	1
60.1 - 90	1½

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

In caso di gravi infezioni, 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 delle gengive e del parodonto nel cane: 7 giorni.

Infezioni della cute e dei tessuti molli: 7-14 giorni. Le condizioni cliniche degli animali devono essere rivalutate 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 medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

Clavaseptin 50 mg / 62.5 mg / 250 mg / 500 mg: Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 16 ore

Clavaseptin 750 mg: Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 48 ore

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà:

Conservare le mezze compresse o i quarti di compresse nello scomparto aperto del blister.

12 AVVERTENZE SPECIALI

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:

Lavarsi le mani a ogni contatto cutaneo con le compresse.

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

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

Se dopo il contatto si manifestano segni di malattia, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli la scatola pieghevole o il foglietto illustrativo. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e la respirazione affannosa sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento immediato del medico.

Gravidanza e 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 nocivi per la madre o il feto. Utilizzare solo dopo corrispondente valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

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, antidoti):

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, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o 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

12.12.2024

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

Clavaseptin 750 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'omologazione indicato nella rubrica 1.