

**CLAVON suspension for injection – инжекционна суспензия за говеда и кучета****1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

гр. Пловдив 4000, ж.к. Тракия, бл. 189, вх. В, ап.2,

Р. България

Телефон: +359 (0) 897 84 39 18

Електронна поща: info@vepco.bg

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLAVON suspension for injection

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Amoxicillin (като Amoxicillin trihydrate) 140 mg/ml

Clavulanic acid (като Potassium clavulanate) 35 mg/ml

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на мастити и респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* при говеда.

За лечение на инфекции на респираторния тракт, инфекции на пикочните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани (като абсцеси, пиодермия, анален сакулит и гингивит) при кучета.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други субстанции от групата на бета-лактамите.

Да не се използва при животни със сериозна бъбречна дисфункция, придружена от анурия или олигурия.

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери или гербили.

Употребата на продукта е противопоказана в случаи на установена резистентност към комбинацията от пеницилини или други субстанции от групата на бета-лактамите.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Диария, повръщане и изпотяване могат да се появят рядко след приложение на продукта. Приложението на продукта понякога може да доведе до болка или сърбеж при инжектиране и/или локална тъканна реакция.

При тези субстанции могат да възникнат реакции на свръхчувствителност, които не са свързани с дозата.

Понякога могат да се появят алергични реакции (напр. кожни реакции, анафилаксия).

След приложението могат да възникнат локални тъканни реакции в мястото на инжектиране.

Тези реакции обикновено са придружени с лек до умерен оток и/или втвърдяване и могат да перзистират до 2 седмици след прилагане на препоръчаната доза в мускулите на кръста или краката и 4 дни след приложение на препоръчителната доза в мускулите на врата.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

**7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и кучета.

**8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Продуктът е показан за интрамускулно приложение при говеда и подкожно приложение при кучета.

Препоръчителната доза е 8,75 mg/kg телесна маса (7 mg/kg телесна маса амоксицилин и 1,75 mg/kg телесна маса клавуланова киселина) или 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 3-5 дни. Разклатете добре флакона преди употреба. Използвайте напълно суха стерилна игла и спринцовка. Почистете запушалката преди да изтеглите всяка доза.

**9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

При говеда максималният обем, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

**10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 80 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този продукт не съдържа антимицробен консервант.

Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Поради това, много важно е при изтегляне на инжекционната суспензия да се използва напълно суха игла и спринцовка, за да се избегне замърсяването на останалото съдържание във флакона с капки вода.

Замърсяването ще доведе до образуването на видими частици с тъмно, кафяво оцветяване, съответстващи на въведените капчици вода. Засегнатата по този начин суспензия не трябва да се използва, тъй като може да има значително намалена ефикасност.

Разклатете преди употреба.

В случай на поява на алергична реакция лечението трябва да бъде прекратено.

Използването на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местните антимицробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да повиши нивото на бактериална резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина и може да понижи ефикасността от лечението с други β- лактамни антибиотици, водещо до възможност за кръстосана резистентност.

При животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност режимът на дозиране трябва да бъде внимателно оценен.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратното. Алергичната реакция към тези субстанции понякога може да бъде сериозна.

• Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са ви посъветвали да не работите с такива продукти.

• Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин и клавуланова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, с цел избягване на директен контакт, вземайки всички препоръчани предпазни мерки.

• Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Бактерицидното действие на амоксицилин се неутрализира чрез едновременна употреба на бактериостатични субстанции (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Трябва да се има предвид възможността за алергична кръстосана реакция с други пеницилини.

Пеницилините могат да повишат ефекта на аминокликозидите.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Потенцираният пеницилин е с ниска токсичност и се понася добре при парентерално приложение. Освен случайни реакции в мястото на инжектиране, които могат да се появят при прилагане на препоръчаната доза, не трябва да се очакват други неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2021

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.