

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. Савенков
01.09.2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кладакса® жевательные таблетки
(Организация-разработчик: АО «КРКА, д.д., Ново место» /«KRKA, d.d.,
Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-14.23-5023№ПВИ-3-14.23/05984

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Кладакса® жевательные таблетки (Cladaxxa® chewable tablets).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Лекарственный препарат содержит в качестве действующих веществ амоксициллин в форме тригидрата и клавулановую кислоту в форме клавуланата калия.

Лекарственный препарат выпускают в трех дозировках: Кладакса® жевательные таблетки, 40 мг/10 мг с содержанием амоксициллина 40 мг и клавулановой кислоты 10 мг; Кладакса® жевательные таблетки, 200 мг/50 мг с содержанием амоксициллина 200 мг и клавулановой кислоты 50 мг; Кладакса® жевательные таблетки, 400 мг/ 100 мг с содержанием амоксициллина 400 мг и клавулановой кислоты 100 мг. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит эритрозин (Е 127), стеарат магния, кремния диоксид коллоидный безводный, сухие дрожжи, натрия крахмалгликолят (тип А) и микрокристаллическую целлюлозу.

3. По внешнему виду препарат Кладакса® жевательные таблетки представляет собой круглые таблетки розового цвета, неоднородного окрашивания, с разделительной линией на одной стороне.

Срок годности ветеринарного препарата - 3 года с даты производства.

Неиспользованные половинки таблеток должны быть возвращены в блистерную упаковку и использованы в течение 12 часов.

Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Кладакса® жевательные таблетки, 40 мг/10 мг и Кладакса® жевательные таблетки, 200 мг/50 мг расфасованы по 10 таблеток в блистеры, упакованные в картонные коробки по 1 или 10 штук. Кладакса® жевательные таблетки, 400 мг/100 мг расфасованы по 6 таблеток в блистеры, упакованные в картонные коробки по 2 или 10 штук.

Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению.

5. Препарат Кладакса® жевательные таблетки должен храниться в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

6. Препарат должен храниться в недоступном для детей месте.

7. Любой неиспользованный препарат должен быть утилизирован в соответствии с требованиями законодательства.

8. Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: пенициллины в комбинациях.

10. Амоксициллин – активный ингредиент препарата Кладакса® жевательные таблетки – полусинтетический пенициллиновый антибиотик. Механизм его антибактериального действия заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Клавулановая кислота инактивирует пенициллиназу микроорганизмов, резистентных к пенициллину и, таким образом, восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после приема препарата.

Сочетание амоксициллина с клавулановой кислотой обладает широким спектром антибактериального действия против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе против *Staphylococcus* spp. (включая штаммы, вырабатывающие β-лактамазу), *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli* (включая штаммы, вырабатывающие β-лактамазу), *Salmonella* spp. (включая штаммы, вырабатывающие β-лактамазу), *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Campylobacter* spp.

После перорального приема амоксициллин и клавулановая кислота хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в большинство органов и тканей организма. Терапевтические концентрации поддерживаются в течение 12 часов. Активные вещества препарата Кладакса® жевательные таблетки практически не метаболизируются и выводятся из организма в основном с мочой, в меньшей степени с желчью.

По степени воздействия на организм препарат относится к малотоксичным соединениям (класс 4 по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат Кладакса® жевательные таблетки применяется для лечения инфекционных заболеваний бактериальной этиологии у собак и кошек, в том числе:

- кожные заболевания (в том числе глубокая и поверхностная пиодермы);
- инфекции мочевыводящих путей;
- респираторные инфекции бактериальной этиологии, затрагивающие верхние и нижние дыхательные пути;
- энтерит бактериальной этиологии.

12. Животным с повышенной чувствительностью к β -лактамам антибиотикам применять препарат Кладакса® жевательные таблетки запрещается. Вводить препарат песчанкам, морским свинкам, хомякам, кроликам и шиншиллам не следует.

13. При работе с лекарственным препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и безопасности при обращении с ветеринарными препаратами. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки с мылом и водопроводной водой.

При попадании лекарственного препарата на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством воды.

Люди с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата должны избегать прямого контакта с препаратом Кладакса® жевательные таблетки. В случае возникновения аллергической реакции или случайного проникновения лекарственного препарата в организм человека необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению и этикетку).

Пустая упаковка лекарственного препарата хранится в специальном месте и утилизируется вместе с бытовыми отходами.

14. Допускается применение препарата беременным и кормящим животным под наблюдением ветеринарного врача.

15. Лекарственный препарат вводится перорально. Кладакса® жевательные таблетки дают кошкам и собакам с руки или в смеси с кормом. Прием пищи не влияет на биодоступность действующих веществ препарата.

Препарат вводится в разовой дозе 12,5 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы животного дважды в сутки.

Масса животного (кг)	Количество таблеток на 1 животное Дважды в день		
	Кладакса® жевательные таблетки, 40мг/10мг, шт.	Кладакса® жевательные таблетки, 200мг/50мг, шт.	Кладакса® жевательные таблетки, 400мг/100мг, шт.
1-2	½	-	-
3-5	1	-	-
6-9	2	-	-
10-13	3	-	-
14-18	4	-	-
19-25	-	1	-
26-35	-	1 ½	-
36-50	-	2	1
50-79	-	3	1 ½
≥80	-	-	2

Если болезнь трудно поддается лечению (респираторные инфекции), дозу препарата следует увеличить до 25 мг/кг веса животного дважды в день.

Продолжительность курса лечения препаратом составляет 5-7 дней.

При хронических или рефрактерных заболеваниях, особенно при глубокой пиодермии у собак, курс лечения может длиться 10-28 дней.

16. При применении препарата в соответствии с инструкцией побочные действия и осложнения обычно не наблюдаются.

В случае аллергических реакций применение препарата прекращается, и назначаются антигистаминные или другие симптоматические препараты.

17. Симптомы, наблюдаемые при передозировке, неизвестны.

18. Одновременное применение препарата с бактериостатическими антибиотиками не рекомендуется.

19. Специфических неблагоприятных случаев, связанных с действием препарата при его первом применении или прекращении применения не наблюдалось.

20. График применения препарата не должен нарушаться, так как это может снизить его терапевтическую эффективность.

Если введение дозы пропущено, необходимо ввести ее как можно скорее. Далее курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Препарат не предназначен для использования у продуктивных животных и лошадей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного

1. «Юникем Лабораториз
Лимитед»/«Unichem Laboratories
Ltd.» (Unit 1) Bhatauli Kalan, Baddi,
Distt. Solan (H.P.) INDIA

препарата для ветеринарного применения:

2. АО «КРКА, д.д., Ново место»
/«KRKA, d.d., Novo mesto»
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «КРКА-РУС», 125212, г.
Москва, Головинское шоссе, дом 5,
корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495)
981-10-91