

16. 10. 2024

**Кладакса® 400 мг(mg)/100 мг(mg) жувальні таблетки для собак  
(таблетки)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Таблетки рожевого кольору, плямисті, круглої форми з лінією розлому з одного боку.  
Таблетку можна розділити на половинки.

**Склад**

1 таблетка (1750 мг) містить діючі речовини:

амоксцилін (у формі амоксициліну тригідрату) - 400 мг,

кислота клавуланова (у формі клавуланату натрію розведеного) - 100 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремній колоїдний безводний, натрію крохмалюгліколят (тип А), висушені автолізовані дріжджі, еритрозин (E127).

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 – Амоксицилін та інгібітор ферменту.

Амоксицилін – це напівсинтетичний амінопеніцилін (β-лактамний антибіотик), що володіє широким спектром протимікробної дії. Механізм дії полягає у порушенні синтезу клітинної стінки бактерій, що приводить до лізису бактеріальної клітини, а саме, коли β-лактамні антибіотики вільно проходять через пептидоглікановий шар у грампозитивних бактерій та гідрофобний бар'єр у грамнегативних бактерій до цитоплазматичної мембрани.

Кислота клавуланова інактивує β-лактамазу бактеріальної клітини і, тим самим, відновлює чутливість бактерії до бактерицидної дії амоксициліну у концентраціях, які легко досягаються у тканинах тварин після введення препарату.

Комбінація амоксицилін/кислота клавуланова має широкий спектр бактерицидної дії проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*) бактерій, включно з β-лактамазо-продукуючими штамми мікроорганізмів..

Рівень антимікробної чутливості окремих патогенних мікроорганізмів, що спричиняють захворювання органів дихання, сечовивідних шляхів та шкіри, визначений в європейських дослідженнях, був наступним:

**Респіраторні інфекції (дані зібрані у 2019 році)**

Патоген	MIC <sub>50</sub> (мкг/мл)	MIC <sub>90</sub> (мкг/мл)	Резистентність (%)
<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>	0,12	0,12	
<i>Streptococcus sp.</i>	≤0,015	0,06	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	1	
<i>Escherichia coli</i> (собаки)*	4	8	0

**Захворювання сечовивідних шляхів (дані зібрані у 2017 і 2019 році)**

Патоген	MIC <sub>50</sub> (мкг/мл)	MIC <sub>90</sub> (мкг/мл)	Резистентність (%)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,12	0,25	3
<i>Streptococcus canis</i>	0,12	0,12	0
<i>Escherichia coli</i>	4	8	26

**Захворювання шкіри (зареєстровано в 2016 році)**

Патоген	MIC <sub>50</sub> (мкг/мл)	MIC <sub>90</sub> (мкг/мл)	Резистентність (%)
<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>	0,12	0,12	4,7
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	1	26,7
<i>mecA</i> -позитивні	16	32	82,0

16. 10. 2024

стафілококи			
<i>Streptococcus</i> spp.	0,12	0,12	/
<i>Escherichia coli</i>	4	8	99,1
<i>Pasteurella</i> spp.	0,25	0,25	/

Інститут клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) встановив МІК амоксицилін/клавуланату для стафілококів та стрептококів, що викликають інфекції шкіри та м'яких тканин та інфекції сечовивідних шляхів у котів та собак (документ CLSI VET01S, 5-е видання, 2020 рік), таким чином:  $\leq 0,25/0,12$  мкг/мл — мікроорганізм чутливий;  $\geq 1/0,5$  мкг/мл — резистентний. МІК амоксицилін/клавуланату для чутливих штамів *E. coli*, що спричиняє інфекції шкіри та м'яких тканин у котів та собак, встановлене на рівні  $\leq 0,25/0,12$  мкг/мл, а для інфекцій сечовивідних шляхів —  $\leq 8/4$  мкг/мл.

Амоксицилін добре всмоктується після перорального прийому. У собак біодоступність становить 60—70%. Амоксицилін має відносно невеликий об'єм розподілу, низький рівень зв'язування з білками плазми крові (34% у собак) і короткий термін напіввиведення шляхом активної канальцевої екскреції через нирки. Після всмоктування найвищі концентрації його виявляються в нирках (сечі) та жовчі, а потім у печінці, легенях, серці та селезінці. Розподіл амоксициліну в спинномозковій рідині є низьким, якщо тільки оболонки головного мозку не запалені.

Після перорального застосування амоксициліну собакам максимальна концентрація в плазмі  $C_{max}$  (7,31 мкг/мл) досягається приблизно через 1,37 години. Середній період напіввиведення амоксициліну становив 1,21 години.

Кислота клавуланова добре всмоктується після перорального прийому. Воша погано проникає у спинномозкову рідину. Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 25%, а період напіввиведення короткий. Кислота клавуланова, в основному, виводиться у незміненому вигляді з сечею.

Після перорального застосування препарату собакам середнє значення  $C_{max}$  кислоти клавуланової (1,33 мкг/мл) досягається приблизно через 1,02 години. Середній період напіввиведення кислоти клавуланової становить 0,83 години.

### Застосування

Лікування собак при захворюваннях шкіри (включно з лікуванням глибокої та поверхневої піодермії), м'яких тканин (абсцеси та анальний сакуліт), ротової порожнини (наприклад, гінгівіт), сечовивідних шляхів, органів дихання (захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів), травного каналу (ентерити), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

### Дозування

Перорально у дозі 10 мг амоксициліну та 2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла, двічі на добу, тобто 12,5 мг комбінованих діючих речовин на 1 кг маси тіла), двічі на добу (що відповідає 25 мг комбінованих діючих речовин на 1 кг на добу) або:

Маса тіла тварини (кг)	Дозування (кількість таблеток на прийом двічі на добу)
$\leq 30,0$	Необхідно використовувати таблетки, що мають дозування 40 мг/10 мг або 200 мг/50 мг
30,1-40,0	1
40,1-60,0	1 ½
60,1-80,0	2

Для забезпечення правильного дозування масу тіла слід визначити якомога точніше, щоб уникнути недостатнього дозування.

Якщо тварина не приймає таблетку з руки або миски, тоді таблетки можна розкришити і додавати в невелику кількість корму, а потім негайно погодувати.

У більшості випадків курс лікування становить 5-7 днів. Хронічні захворювання можуть вимагати більш тривалого лікування на розсуд ветеринарного лікаря.

16. 10. 2024

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до пеніцилінів та інших  $\beta$ -лактамів, до будь-яких допоміжних речовин.

Препарат не застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним трав'яним тваринам.

Не застосовувати тваринам з серйозним порушенням функції нирок, що супроводжується анурією та олігурією.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, антибіотиками групи цефалоспоринів, тетрациклінів, макролідів.

Не застосовувати у разі відомої стійкості до комбінації амоксицилін/клавуланова кислота.

### **Застереження**

#### *Побічна дія*

Дуже рідко у тварин, яким проводиться лікування, можуть виникати реакції гіперчутливості до пеніцилінів; у таких випадках застосування препарату слід припинити та призначити симптоматичне лікування.

Дуже рідко після прийому препарату можуть виникати розлади травного каналу (діарея, блювання). Лікування може бути припинено залежно від тяжкості побічних ефектів та оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

#### *Особливі застереження при використанні*

У тварин із порушенням функції печінки та нирок препарат слід застосовувати тільки після оцінки ризиків лікарем ветеринарної медицини, а дозування слід ретельно розглянути. Використання препарату повинно ґрунтуватися на тесті на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до комбінації амоксицилін/клавуланова кислота.

Застосування препарату не згідно КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до амоксициліну/клавуланової кислоти, та може знизити ефективність лікування іншими бета-лактамними антибіотиками через можливу перехресну резистентність.

При застосуванні цього препарату необхідно враховувати правила офіційної та місцевої політики щодо антибіотикотерапії. Є дані про ріст антибіотикорезистентності *E. coli*. в тому числі, полірезистентності.

Не застосовувати у разі виявлення бактерій, чутливих до пеніцилінів вузького спектру дії або окремо до амоксициліну.

Жувальні таблетки ароматизовані. З метою запобігання будь-якого випадкового проковтування таблеток, необхідно тримати їх в недоступному для тварин місці.

#### *Використання під час вагітності, лактації, несучості*

Лабораторні дослідження на щурах та мишах не показали жодних доказів тератогенних, фетотоксичних чи матернотоксичних ефектів.

Безпека препарату не оцінювалась у вагітних та лактуючих самок.

Застосовувати препарат тваринам у період вагітності та лактації, рекомендують тільки тоді, коли користь від препарату переважає можливі ризики, за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

#### *Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії*

Існує можливість для алергічної перехресної реактивності з іншими пеніцилінами.

Пеніциліни можуть збільшити антибактеріальну активність аміноглікозидів.

#### *Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

Пеніциліни та цефалоспорицини можуть спричинити гіперчутливість (алергію) після ін'єкції, інгаляції, споживання чи контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними.

Якщо відомо про підвищену чутливість до амоксициліну, не можна працювати з такими препаратами. Застосовувати препарат необхідно з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і з'явилися симптоми алергії (почервоніння шкіри) необхідно звернутись за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

16. 10. 2024

**Форма випуску**

Ламіновані алюмінієві блістери по 6 таблеток, у картонних коробках по 12 або 60 таблеток.

**Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 0 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Невикористану половину таблетки необхідно повернути назад у блістер та використати протягом 12 годин.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6,  
8501 Ново место,  
Словенія

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

**Виробники готового продукту:**

КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6,  
8501 Ново место,  
Словенія

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