

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для ветеринарного
применения
Кладакса жевательные таблетки

Общие сведения

1. *Торговое наименование лекарственного препарата:* 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 40 мг/10 мг с содержанием амоксициллина 40 мг и клавулановой кислоты 10 мг; Кладакса 200 мг/50 мг с содержанием амоксициллина 200 мг и клавулановой кислоты 50 мг; Кладакса 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, безводный коллоидный кремнезем, сухие дрожжи, натрия крахмал гликолят (тип А) и микрокристаллическую целлюлозу.

3. По внешнему виду Кладакса представляет собой круглые таблетки розового цвета, мраморированные, с разделительной линией на одной стороне.

Срок годности лекарственного препарата составляет 2 года от даты производства. Неиспользованную половину таблетки можно поместить в блистер и использовать в течение 24 часов.

Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Кладакса таблетки 40 мг/10 мг и 200 мг/50 мг выпускают расфасованными в блистеры по 10 таблеток, которые уложены в картонные коробки по 1, 2, 10 или 50 блистеров. Кладакса таблетки 400 мг/ 100 мг выпускают расфасованными в блистеры по 6 таблеток, которые уложены в картонные коробки по 2, 10 или 50 блистеров.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°С до 25°С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями

законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный комбинированный препарат. 10. Амоксициллин — действующее вещество препарата Кладакса — полусинтетический антибиотик группы пенициллина. Механизм антибактериального действия антибиотика 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 пенициллинрезистентных микроорганизмов и тем самым восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарата.

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

Амоксициллин и клавулановая кислота после перорального введения хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в большинство органов и тканей организма. Терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 12 часов. Действующие вещества препарата Кладакса практически не метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью. Кладакса по степени воздействия на организм относится к малоопасным соединениям (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

Порядок применения

11. Препарат Кладакса применяют для лечения инфекционных заболеваний собак и кошек бактериальной этиологии, включая:

- кожные заболевания (в том числе глубокую и поверхностную пиодерму);
- инфекции мочевыводящих путей;
- респираторные инфекции бактериальной этиологии (при вовлечении в инфекционный процесс как верхних, так и нижних дыхательных путей);
- энтериты бактериальной этиологии.

12. Запрещается применять препарат Кладакса животным с

гиперчувствительностью к β -лактамным антибиотикам. Не применять песчанкам, морским свинкам, хомякам, кроликам и шиншиллам.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Кладакса. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата складывают в специальном месте и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Разрешается применять лекарственный препарат беременным и лактирующим животным под наблюдением ветеринарного врача.

15. Препарат назначают перорально. Препарат Кладакса дают кошкам и собакам с руки или в смеси с кормом. Прием пищи не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

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

Масса животного (кг)	Количество таблеток на 1 животное два раза в сутки		
	Кладакса таблетки 40мг/10мг, шт	Кладакса таблетки 200 мг/50мг, шт	Кладакса 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

В случае если заболевание трудно поддается лечению (респираторные инфекции), следует увеличить дозу препарата до 25 мг/кг массы животного два раза в сутки.

Продолжительность курса лечения препаратом 5-7 суток. В случае хронических или трудноизлечимых заболеваний, особенно глубокой пиодермии у собак, курс лечения может составлять 10-28 дней.

16. При назначении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется одновременное назначение препарата Кладакса с бактериостатическими антибиотиками.

19. Особенности действия препарата в начале приема и ее отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы препарата необходимо ввести ее как можно скорее. Далее курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным и лошадям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1. «Юникем Лабораториз Лимитед»/« Unichem Laboratories Ltd. » Village-Bhatauli Kalan, Baddi-173205 (Himachal Pradesh), India
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:
Представительство фирмы «КРКА» в Казахстане, 050059, Алматы, Бизнес центр Нурлы Тау, проспект Аль-Фараби 5/1, секция 1Б, 2 этаж.

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4649-22 (Кладакса[®], жевательные таблетки, 40 мг/10мг), РК-ВП-4-4650-22 (Кладакса[®], жевательные таблетки, 200 мг/50мг), РК-ВП-4-4651-22 (Кладакса[®], жевательные таблетки, 400 мг/100 мг)