

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 750 mg smaczne tabletki dla psów

Nazwa	Kraje
Clavaseptin 750 mg palatable tablets for dogs	Bułgaria, Cypr, Grecja, Czechy, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania
Clavaseptin P 750 mg tablets for dogs	Francja, Luksemburg
Clavaseptin 750 mg, tablets for dogs	Austria, Belgia, Estonia, Niemcy, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania
Clavaseptin 600mg/150mg tablets for dogs	Dania, Finlandia, Szwecja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksylicyna (jako amoksylicyna trójwodna).....600 mg

Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka).....150 mg

Substancja pomocnicza:

Żelaza tlenek, brązowy (E172).....1,43 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Podłużne, białawe do brązowawych, nakrapiane tabletki z linią podziału, około 24 mm. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie lub leczenie wspomagające infekcji przyzębia wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksylicynę w połączeniu z kwasem klawulanowym tj. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp i *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym, chomikom, królikom i szynszylom.

Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuującym.

Nie stosować u zwierząt z poważną dysfunkcją nerek z towarzyszącą bezmoczem lub skąpomoczem.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na połączenie amoksylicyny i kwasu klawulanowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek stosowanie produktu powinno być poddane ocenie korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii, a dawkowanie należy dokładnie ocenić. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w 4.3.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na amoksylicynę/kwas klawulanowy i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi ze względu na potencjalną oporność krzyżową. Terapia przeciwbakteryjna o wąskim spektrum działania z niższym ryzykiem selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe powinna być stosowana jako leczenie pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Nie stosować w przypadku bakterii wrażliwych na penicyliny o wąskim spektrum działania lub na amoksylicynę jako pojedynczą substancję.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, należy przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich produktów nie mogą pracować z tym produktem. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po użyciu tabletek należy umyć ręce.

Przypadkowe spożycie produktu przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy z powrotem umieścić w otwartej przestrzeni blistra i włożyć z powrotem do pudełka.

W razie przypadkowego połknięcia zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano wymioty i biegunkę. Leczenie można przerwać w zależności od nasilenia działań niepożądanych oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Bardzo rzadko można zaobserwować reakcje nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub toksycznego dla samicy. Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny można zmniejszyć przez jednoczesne stosowanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy i chloramfenikol. Należy wziąć pod uwagę możliwość alergicznej nadwrażliwości krzyżowej z innymi penicylinami. Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić najdokładniej jak to tylko możliwe masę ciała.

Zalecana dawka produktu to 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie drogą doustną u psów, tj. 1 tabletką na 60 kg masy ciała co 12 h, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

W ciężkich zakażeniach przyzębia dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy dziennie.

Czas trwania leczenia:

- 7 dni w leczeniu infekcji przyzębia u psów.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki przez okres 28 dni u psów obserwowano biegunkę. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; inhibitor amoksycyliny i beta-laktamaz.

Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to aminobenzylpenicylina z rodziny penicylin β -laktamowych, która zapobiega tworzeniu się ściany komórkowej bakterii poprzez zakłócanie końcowego etapu syntezy peptydoglikanu.

Kwas klawulanowy jest nieodwracalnym inhibitorem wewnątrzkomórkowych i zewnątrzkomórkowych β -laktamaz, który chroni amoksycylinę przed inaktywacją przez wiele β -laktamaz.

Amoksycylina/klawulanian mają szeroki zakres działania, który obejmuje szczepy bakterii tlenowych Gram-dodatnich i Gram-ujemnych wytwarzające β -laktamazy, beztlenowce fakultatywne i beztlenowce bezwzględne.

Nie ustalono weterynaryjnych specyficznych klinicznych wartości granicznych. Wartości graniczne pochodzące od człowieka (dokument M100-S) dla amoksycyliny/kwasu klawulanowego to: Organizmy inne niż gronkowce: wrażliwe: MIC < 8/4 $\mu\text{g/ml}$, odporne: MIC > 32/16 $\mu\text{g/ml}$

W zakażeniach przyzębia psów w Europie (izolaty z roku 2002 z Francji, Niemiec i Belgii) połączenie amoksycyliny/kwasu klawulanowego w stosunku 2/1 wykazywało następujące dane dotyczące wrażliwości:

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcus spp.</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,

W oporności na antybiotyki β -laktamowe pośredniczą głównie β -laktamazy, które hydrolizują antybiotyki, takie jak amoksycylina.

Wzorce podatności i oporności mogą różnić się w zależności od obszaru geograficznego i szczepu bakterii oraz mogą zmieniać się w czasie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym w zalecanej dawce u psów wchłanianie amoksycyliny i kwasu klawulanowego jest szybkie. Maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 8,5 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięte w ciągu 1,4 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 0,9 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięte w ciągu 0,9 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji wynosi 1 godzinę.

Eliminacja jest również szybka. 12% amoksycyliny i 17% kwasu klawulanowego jest wydalane z moczem. Pozostała część jest wydalana w postaci nieaktywnych metabolitów.

Po wielokrotnym podaniu doustnym zalecanej dawki nie dochodzi do kumulacji amoksycyliny ani kwasu klawulanowego, a stan równowagi jest szybko osiągnięty po pierwszym podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelaza tlenek, brązowy (E172)
Krospowidon
Powidon
Dwutlenek krzemu

Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat wątroby
Drożdże
Magnezu stearynian
Hypromeloza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Każdą część tabletki umieścić z powrotem w blisterze i zużyć w ciągu 48 godzin.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium (oPA/Alu/PE)/Aluminium z 10 tabletkami/blister.

Pudełko tekturowe: wielkości opakowań z 10, 100, 250 i 600 tabletkami.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA