

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 250 mg smaczne tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200,000 mg
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej)	50,000 mg

### Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek brązowy (E172)	0,475 mg
------------------------------	----------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki z linią podziału. Tabletki może być dzielona na dwie 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 zakażeń przyzębia wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy  $\beta$ -laktamów. Nie podawać myszokoczkom, świnkom morskim, chomikom, królikom i szynszylom.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W uzupełnieniu do punktu 4.3 „Przeciwwskazania”:

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby lub nerek, stosowanie produktu powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka, a dawkowanie powinno być dobrane ostrożnie.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie 4.3.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy. Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**  
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich preparatów nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. 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 produktu umyć ręce.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano wymioty i biegunkę. Lekarz weterynarii może przerwać leczenie w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

#### 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 u szczurów nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może zmniejszyć jednoczesne podawanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy czy chloramfenikol

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

U psów zalecaną dawką produktu jest 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, doustnie tj. 1 tabletką na 20 kg masy ciała co 12 godzin, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
8,1– 10,	½
10,1 – 20	1
20,1- 30	1 ½
30,1- 10	2

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

Czas leczenia:

- 7 dni przy leczeniu zakażeń przyzębia u psów.

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

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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: leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie, amoksycylina i inhibitor enzymu.

Kod ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest aminobenzylpenicyliną z rodziny penicylin  $\beta$ -laktamowych, które hamują budowę bakteryjnej ściany komórkowej poprzez zaburzenie ostatniego etapu syntezy peptydoglikanu.

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

Połączenie amoksycyliny i klawulanianu ma szerokie spektrum działania obejmujące szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazy zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych bakterii tlenowych, względnie i bezwzględnie beztlenowych.

Stężenia graniczne dla mieszaniny amoksycylina/kwas klawulanowy (NCCLS/2002):

*Staphylococci*: wrażliwe: MIC  $\leq$  4/2  $\mu$ g/ml, odporne: MIC  $\geq$  8/4  $\mu$ g/ml

Inne organizmy: wrażliwe: MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml, odporne: MIC  $\geq$  32/16  $\mu$ g/ml.

Przy zakażeniach przyzębia psów w Europie (izolaty z roku 2002 z Francji, Niemiec i Belgii) wrażliwość na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym w stosunku 2:1 przedstawiała się następująco:

*Streptococcus* spp.: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Pasteurellaceae*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Escherichia coli*: MIC<sub>90</sub>: 5,3/2,6  $\mu$ g/ml,

*Enterobacteriaceae*: MIC<sub>90</sub>: 22,6/11,3  $\mu$ g/ml, z wyjątkiem *Enterobacter* spp.

*Pseudomonadaceae*: MIC<sub>90</sub>: 147,0/73,5  $\mu$ g/ml,

*Enterobacter* spp.: MIC<sub>90</sub>: 49,6/24,8  $\mu$ g/ml

Oporność na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe wynika głównie z działania  $\beta$ -laktamaz, które hydrolizują takie antybiotyki takie jak amoksycylina. Oporność zostało wykazana głównie u *Pseudomonadaceae* (81,25%) i u *Enterobacter* spp. (55,5%).

Stosunek wrażliwości i oporności mogą różnić się między regionami geograficznymi i szczepami bakteryjnymi oraz mogą zmieniać się w czasie.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zalecanej dawki u psów, amoksycylina i kwas klawulanowy szybko się wchłaniają. U psów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 8,5  $\mu$ g/ml jest osiągnięte

po 1,4 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 0,9 µg/ml jest osiągnięte po 0,9 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u psów wynosi 1 godzinę.

Wydalenie jest również szybkie. 12% amoksycyliny i 17% kwasu klawulanowego jest wydalane z moczem. Reszta jest wydalana jako nieaktywne metabolity.

Po powtórny podaniu doustnym zalecanej dawki ani amoksycylina, ani kwas klawulanowy nie kumulują się, a stan równowagi jest osiągnięty szybko po pierwszym podaniu.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Żelaza tlenek brązowy E172

Krospowidon

Powidon K25

Krzemu dwutlenek

Celuloza mikrokrystaliczna

Aromat wątrobowy

Aromat drożdżowy

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: 16 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 16 godzin.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Blister z aluminium/aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 i 1000 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 Wielkopolski

tel. 95 7285500 faks 95 7359043

email: info@vetoquinol.pl

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

2083/11

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

29 marca 2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Październik 2011

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

KIEROWNIK  
DZIAŁU REKURZJI  
*Wojciech Zieliński*  
Dr. wet. Wojciech Zieliński  
*Grzegorz Wielkopolski, 04 XII 2014*