

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 50 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej)	40,000 mg
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej)	10,000 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek brązowy (E172)	0,0950 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 i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

U kotów: leczenie zakażeń skóry (włączając rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β-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 i kotów zalecaną dawką produktu jest 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, doustnie tj. 1 tabletką na 4 kg masy ciała co 12 godzin, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1- 6,0	1 ½
6,1- 8,0	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;
- 7 dni przy leczeniu zakażeń skóry u kotów (w tym ran i wrzodów). Po 7 dniach należy ponownie ocenić stan kliniczny zwierząt i, jeśli to konieczne, kontynuować leczenie przez kolejne 7 dni. Ciężkie zakażenia skóry mogą wymagać dłuższego leczenia, o czym powinien decydować lekarz weterynarii prowadzący leczenie.

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 kotów stwierdzono spadek poziomu cholesterolu oraz wymioty, a u psów – 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 β -laktamowych, które hamują budowę bakteryjnej ściany komórkowej poprzez zaburzenie ostatniego etapu syntezy peptydoglikanu.

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

Połączenie amoksycyliny i klawulanianu ma szerokie spektrum działania obejmujące szczepy wytwarzające β -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 μ g/ml, odporne: MIC \geq 8/4 μ g/ml

Inne organizmy: wrażliwe: MIC \leq 8/4 μ g/ml, odporne: MIC \geq 32/16 μ 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.: MIC₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml,

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml,

Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 μ g/ml,

Enterobacteriaceae: MIC₉₀: 22,6/11,3 μ g/ml, z wyjątkiem *Enterobacter* spp.

Pseudomonadaceae: MIC₉₀: 147,0/73,5 μ g/ml,

Enterobacter spp.: MIC₉₀: 49,6/24,8 μ g/ml

Oporność została wykazana głównie u *Pseudomonadaceae* (81,25%) i u *Enterobacter* spp. (55.5%).

Przy zakażeniach skóry kotów, obejmujących rany i wrzody, 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:

<i>Pasteurellaceae:</i>	MIC ₉₀ : 0,66/0,3 µg/ml,
<i>Staphylococcaceae:</i>	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Streptococcaceae:</i>	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Escherichia coli:</i>	MIC ₉₀ : 7,0/3,5 µg/ml,
<i>Enterobacteriaceae:</i>	MIC ₉₀ : 39,4/19,7 µg/ml.

Tylko 1,5% z wszystkich izolowanych szczepów było opornych.

Oporność na antybiotyki β-laktamowe wynika głównie z działania β-laktamaz, które hydrolizują takie antybiotyki takie jak amoksycylina.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów i kotów, po doustnym podaniu zalecanej dawki, amoksycylina i kwas klawulanowy szybko się wchłaniają. U psów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 8,5 µg/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.

U kotów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 6,6 µg/ml jest osiągnięte po 1,8 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 3,7 µg/ml jest osiągnięte po 0,75 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u kotów wynosi od 1 do 2 godzin.

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: 2 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

2082/11

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

18 kwiecień 2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwiecień 2011

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

KIEBOWNIK
DEPARTAMENT
Wojciech Zielinski
lek. wet. Wojciech Zielinski
Gorzów Wielkopolski, 04 XII 2014