

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum.....400 mg
(jako amoxicillinum trihydricum)..... 459,11 mg
Acidum clavulanicum..... 100 mg
(jako kalii clavulanas)..... 119,13 mg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hnědý oxid železitý E172	0,950 mg
Krospovidon	
Povidon K25	
Oxid křemičitý	
Mikrokryсталická celulóza	
Příchuť vepřových jater	
Sušené kvasnice	
Magnesium-stearát	
Hypromelóza	

Běžová tableta s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu), zejména:

- Kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií, ran, abscesů) vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekce dýchacích cest (sinusitida, rinotracheitida, bronchopneumonie) vyvolané *Staphylococcus* spp. a *E. coli*.
- Infekce dutiny ústní (sliznice) vyvolané *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekce močových cest (nefritida, cystitida) vyvolané *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Proteus mirabilis*.
- Infekce trávicího traktu, zejména gastroenteritida vyvolaná *E. coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám nebo jiným malým býložravcům.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a beta-laktamovými antibiotiky. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k beta-laktamovým antibiotikům by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

U koček a psů byl izolován *S. aureus* rezistentní na meticilin (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentní na meticilin (MRSP), přičemž podíl rezistence se v jednotlivých zemích EU liší.

Nepoužívejte v případech známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Nepoužívejte v případech podezření na infekci MRSA/MRSP nebo v případě potvrzené infekce, protože izoláty by měly být považovány za rezistentní ke všem beta-laktamům včetně kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová.

U izolátů *E. coli* z infekcí kůže a měkkých tkání u psů byla zaznamenána vysoká rezistence (až 100 %).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin by měl použití veterinárního léčivého přípravku posoudit veterinární lékař z hlediska poměru přínosů a rizik a pečlivě vyhodnotit dávkování.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Aminopeniciliny v kombinaci s inhibitory beta-laktamázy patří do kategorie AMEG „C“. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Je třeba vzít v úvahu možnost zkřížené alergické reakce s jinými penicilinovými přípravky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a *naopak*. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem nemanipulujte, pokud víte, že máte přecitlivělost, nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými přípravky nepracovat.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, abyste zabránili expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku dítětem může být škodlivé. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ¹ , průjem. ¹ Reakce z přecitlivělosti (alergické kožní reakce ²), anafylaxe ²
---	---

¹ Léčba může být přerušena v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a vyhodnocení přínosů/rizik veterinárním lékařem.

² V těchto případech je třeba podávání přerušit a nasadit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku ani maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní aktivita amoxicilinu může být snížena současným použitím bakteriostatických látek, jako jsou makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta na 40 kg živé hmotnosti každých 12 hodin, po dobu 5 až 7 dnů, podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně
[30,1 - 40]	1
[40,1 - 60]	1 ½
[60,1 - 80]	2

V závažných případech může být dávka podle uvážení odpovědného veterinárního lékaře zdvojnásobena.

Doba trvání léčby:

U všech indikací je ve většině případů dostačující léčba trvající 5 až 7 dní.

U chronických nebo recidivujících případů může být nutné pokračovat v léčbě po dobu 2 až 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem.

V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je aminobenzylpenicilin ze skupiny beta-laktamových penicilinů, který zabraňuje tvorbě bakteriální buněčné stěny tím, že zasahuje do posledního kroku syntézy peptidoglykanu.

Kyselina klavulanová je ireverzibilní inhibitor intracelulárních a extracelulárních beta-laktamáz, který chrání amoxicilin před inaktivací mnoha beta-laktamázi.

Amoxicilin/klavulanát má široké spektrum účinnosti, které zahrnuje kmeny gram pozitivních i gram negativních aerobů, fakultativních anaerobů a obligátních anaerobů produkujících beta-laktamázu. Antimikrobiální spektrum relevantní pro indikace u psů je shrnuto v následující tabulce.

Souhrn citlivosti pro cílové bakterie u psů:

Cílové bakterie pro jednotlivé indikace	n	Rozmezí MIC (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Klinické hraniční hodnoty (I/R)
Infekce kůže a měkkých tkání					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Skupina <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Koaguláza-negativní <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	≤0,015	≤0,015	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Respirační infekce					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-

Skupina <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Dentální infekce					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008-1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03-64	0,124	0,4	-
Infekce močového traktu					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5-16	1	8	8/-
Infekce trávicího traktu					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Hraniční hodnoty jsou převzaty z CLSI VET01-S7.

* Hodnoty MIC stanovené u izolátů získaných v Evropě v letech 2021–2022 (průzkum ComPath-IV). Předpokládá se, že citlivost izolátů z trávicího traktu je podobná citlivosti shodných species bakterií u jiných typů infekcí.

** Hodnoty MIC stanovené z bakterií odebraných v roce 2002 v Evropě při zubních infekcích psů.

- Informace nejsou dostupné.

Dva hlavní mechanismy rezistence k amoxicilinu/kyselině klavulanové jsou inaktivace beta-laktamázami, které nejsou inhibovány kyselinou klavulanovou, a změna proteinů vázících penicilin, což vede ke ko-rezistenci k jiným beta-laktamovým antibiotikům. K rezistenci bakterií, včetně ko-rezistence a zkřížené rezistence, může přispívat také impermeabilita nebo mechanismy efluxních pump.

Rozsahy citlivosti a rezistence se mohou lišit v závislosti na zeměpisné oblasti a bakteriálním kmeni a mohou se v průběhu času měnit.

Pseudomonas spp. jsou přirozeně rezistentní vůči kombinaci amoxicilin – kyselina klavulanová. U koček a psů byly identifikovány izoláty *S. aureus* rezistentní k meticilinu (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentní k meticilinu (MRSP), které by měly být považovány za rezistentní ke všem beta-laktamům včetně kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová.

U izolátů *E. coli* z infekcí kůže a měkkých tkání u psů byla zaznamenána vysoká rezistence (až 100 %).

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání doporučené dávky u psů je absorpce amoxicilinu a kyseliny klavulanové rychlá. Maximální plazmatické koncentrace amoxicilinu 8,5 µg/ml je dosaženo za 1,4 hodiny a maximální plazmatické koncentrace kyseliny klavulanové 0,9 µg/ml za 0,9 hodiny. Poločas eliminace obou látek je u psů 1 hodina.

Eliminace je rychlá. Močí se vyloučí 12 % amoxicilinu a 17 % kyseliny klavulanové. Zbytek se vylučuje jako neaktivní metabolity.

Po opakovaném perorálním podání doporučené dávky nedochází k akumulaci amoxicilinu nebo kyseliny klavulanové a ustáleného stavu je dosaženo rychle po prvním podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Doba použitelnosti

Nejsou známy.

5.2 Skladovatelnost

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 16 hodin.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník/hliník (oPA/Alu/PE) blistr s 10 tabletami.

Kartonová krabička: Velikosti balení 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1 000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/049/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.06.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).