

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clavaseptin 62,5 mg, tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliin.....50 mg
(vastab amoksitsilliintrihiidraadile).....57,39 mg
Klavulaanhape.....12,5 mg
(vastab kaaliumklavulanaadile).....14,89 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Pruun raudoksiid (E172)	0,120 mg
Krospovidoon	
Povidoon K25	
Ränidioksiid	
Mikrokristalliline tselluloos	
Seamaksa lõhna- ja maitseaine	
Kuivpärm	
Magneesiumstearaat	
Hüpromelloos	

Beež poolitusjoonega tablett, mille saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertel: amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes tundlike bakterite (sh beetalaktamaasi tootvad tüved) põhjustatud infektsioonide ravi, eelkõige:

- *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp ja *Pasteurella* spp põhjustatud nahainfektsioonid (sh sügavad ja pindmised püodermad, haavad, abstsessid);
- *Staphylococcus* spp ja *E. coli* põhjustatud hingamisteede infektsioonid (sinusiit, rinotrahheiit, bronhopneumoonia);
- *Streptococcus* spp ja *Pasteurella* spp põhjustatud suuõõne (limaskestade) infektsioonid;

- *E. coli*, *Klebsiella* spp ja *Proteus mirabilis*'e põhjustatud kuseteede infektsioonid (nefriit, tsüstiit);
- Seedetrakti infektsioonid, eelkõige *E. coli* põhjustatud gastroenteriit.

Kassidel: amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes tundlike bakterite (sh beetalaktamaasi tootvad tüved) põhjustatud infektsioonide ravi, eelkõige:

- *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp ja *Pasteurella* spp põhjustatud nahainfektsioonid (sh sügavad ja pindmised püodermad, haavad, abstsessid);
- *Staphylococcus* spp ja *E. coli* põhjustatud hingamisteede infektsioonid (sinusiit, rinotraheiid, bronhopneumoonia);
- *Streptococcus* spp ja *Pasteurella* spp põhjustatud suuõõne (limaskestade) infektsioonid;
- *E. coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp ja *Proteus mirabilis*'e põhjustatud kuseteede infektsioonid (nefriit, tsüstiit);
- Seedetrakti infektsioonid, eelkõige *E. coli* põhjustatud gastroenteriit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

Mitte manustada liivahiirtele, merisigadele, hamstritele, küülikutele ja tšintšiljadele ega teistele taimtoidulistele väikeloomadele.

Mitte kasutada loomadel, kellel on raske neerutalitluse häire, millega kaasneb anuuria või oliguuria.

Mitte manustada hobustele ja mäletsejalistele.

3.4 Erihoiatused

On näidatud ristresistentsust amoksitsilliini/klavulaanhappe ja beetalaktaamantibiootikumide vahel.

Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse testimine on näidanud resistentsust beetalaktaamantibiootikumide suhtes, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

Kassidel ja koertel on isoleeritud metitsilliiniresistentne *S. aureus* (MRSA) ja metitsilliiniresistentne *S. pseudointermedius* (MRSP), resistentsuse osakaal ELi riikides on erinev.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes.

Mitte kasutada kinnitatud MRSA/MRSP infektsiooni või selle kahtluse korral, kuna isolaate tuleb pidada resistentseks kõikide beetalaktaamide, sh amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes.

Koorte naha ja pehmete kudede infektsioonide *E. coli* isolaatidel on esinenud kõrget resistentsust (kuni 100%).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Maksa- ja neerufunktsiooni häirega loomadel tuleb veterinaarravimit kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja annustamist hoolikalt kaaluda.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse testimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimit tuleb kasutada kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Aminopenitsilliinid kombinatsioonis beetalaktamaasi inhibiitoritega kuuluvad AMEG kategooriasse „C“. Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Esimese ravivalikuna tuleb kasutada kitsa toimespektriga antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse selektsiooni risk, kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Arvestama peab võimaliku allergilise ristreaktiivsusega teiste penitsilliinidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalauade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi juhuslik allaneelamine võib lapsele kahjulik olla. Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti lapse puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blisterpakendisse ja seejärel karpi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ . Ülitundlikkusreaktsioon (allergilised nahareaktsioonid ²), anafülaksia ²
---	---

¹) Ravi võib katkestada olenevalt kõrvaltoimete raskusastmest ja loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangust.

²) Sellistel juhtudel tuleb manustamine katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini bakteritsiidne toime võib väheneda samaaegsel kasutamisel koos bakteriostaatiliste ravimitega, nagu makroliidid, tetratsükliinid, sulfoonamiidid ja klooramfenikool.

Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veterinaarravimi soovitatav annus on 10 mg amoksitsilliini / 2,5 mg klavulaanhapet 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas, st 1 tablett 5 kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel 5 kuni 7 päeva jooksul, vastavalt järgmisele tabelile.

Kehamass (kg)	Tablettide arv manustatuna kaks korda ööpäevas
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1½
[7,6 - 10,0]	2

Rasketel juhtudel võib vastutava veterinaararsti otsusel annust kahekordistada.

Ravi kestus

Kõikide näidustuste puhul piisab enamikul juhtudel 5 – 7 päevasest ravist.

Krooniliste või korduvate juhtude korral võib olla vajalik jätkata ravi 2 kuni 4 nädalat.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kolmekordse soovitatava annuse manustamisel 28 päeva jooksul täheldati kassidel kolesteroolisisalduse vähenemist ja oksendamise episoodide ning koertel kõhulahtisust. Üleannustamise korral soovitatakse sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01CR02

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on beetalaktaampenitsilliinide perekonda kuuluv aminobensüülpenitsilliin, mis pärsib bakteri rakuseina moodustumist, sekkudes peptidoglükaani sünteesi viimasesse etappi.

Klavulaanhape on rakusiseste ja rakuväliste beetalaktamaaside inhibiitor, mis kaitseb amoksitsilliini paljude beetalaktamaaside põhjustatava inaktiveerimise eest.

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioon on laia toimespektriga, mis hõlmab paljusid grampositiivseid ja gramnegatiivseid beetalaktamaasi tootvaid aeroobseid ning fakultatiivseid ja obligatoorseid anaeroobseid baktereid. Koerte ja kasside näidustuste jaoks asjakohane mikroobivastane spekter on kokku võetud kahes allolevas tabelis.

Koera sihtbakterite tundlikkuse kokkuvõte

Sihtbakterid iga näidustuse korral	n	MIK vahemik (µg/ml)	MIK50 (µg/ml)	MIK90 (µg/ml)	Kliinilised läviväärtused (I/R)
Nahk ja pehmed koed					
<i>Staphylococcus</i> spp	431*	0,03...32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,1...216	0,5	2	0,25/1
<i>S. intermedius</i> 'e rühm	343*	0,03...8	0,12	0,5	0,25/1
Koagulaasnegatiivsed <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	-
Hingamisteed					
<i>Staphylococcus</i> spp	112*	0,06...8	0,12	0,5	-
<i>S. intermedius</i> 'e rühm	90*	0,06...8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12...8	0,25	1	-
Hambaravi					
<i>Streptococcus</i> spp	16**	0,008...1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp	68**	0,03...64	0,124	0,4	-
Kuseteed					
<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/-
Seedetrakt					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1...32	4	8	-

Läviväärtused pärinevad CLSI dokumendist VET01-S7.

* MIK väärtused on määratud Euroopas aastatel 2021-2022 kogutud bakterite põhjal (ComPath-IV uuring). Seedetraktist pärinevate isolaatide tundlikkus on eeldatavalt sarnane samade bakterite tundlikkusega muud tüüpi infektsioonide korral.

** MIK väärtused määrati 2002. aastal Euroopas koerte hambainfektsioonidest kogutud bakterite põhjal.

- Teave puudub.

Kassi sihtbakterite tundlikkuse kokkuvõte

Sihtbakterid iga näidustuse korral	n	MIK vahemik (µg/ml)	MIK50 (µg/ml)	MIK90 (µg/ml)	Kliinilised läviväärtused (I/R)
Nahk ja pehmed koed					
<i>Staphylococcus</i> spp	150*	0,03...32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03...32	0,25	1	0,25/1
<i>S. intermedius</i> 'e rühm	32*	0,03...32	0,12	8	0,25/1
Koagulaasnegatiivsed <i>Staphylococcus</i> spp	66*	0,03...8	0,06	0,25	0,25/1
<i>S. felis</i>	50*	0,03...0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp	30*	0,015...0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	27*	0,015...0,03	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp	58*	0,015...2	0,25	0,25	0,25/1
Hingamisteed					
<i>Staphylococcus</i> spp	89*	0,03...8	0,12	1	-

Koagulaasnegatiivsed <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03...8	0,12	1	-
<i>S. intermedius</i> 'e rühm	12*	0,03...2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12...8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03...0,12	0,06	0,12	-
Hambaravi					
<i>Streptococcus</i> spp	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp	-	-	-	-	-
Kuseteed					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1...32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp	19*	1...32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	17*	0,5...32	1	4	8/-
Seedetrakt					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1...32	4	8	-

Läviväärtused pärinevad CLSI dokumendist VET01-S7.

* MIK väärtused on määratud Euroopas aastatel 2021-2022 kogutud bakterite põhjal (ComPath-IV uuring). Seedetraktist pärinevate isolaatide tundlikkus on eeldatavalt sarnane samade bakterite tundlikkusega muud tüüpi infektsioonide korral.

- Teave puudub.

Kaks peamist amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes resistentsuse tekke mehhanismi on inaktiveerimine beetalaktamaaside poolt, mida klavulaanhape ei inhibeeri, ja penitsilliini siduvate valkude muutmine, mis põhjustab kaasresistentsust teiste beetalaktaamtibiootikumide suhtes. Bakterite membraani läbilaskvuse vähenemine või väljavoolupumba mehhanismid võivad samuti soodustada bakterite resistentsust, sealhulgas kaas- ja ristresistentsust.

Tundlikkus ja resistentsus võivad varieeruda sõltuvalt geograafilisest regioonist ja bakteritüvest ning aja jooksul muutuda.

Pseudomonas spp. on looduslikult resistentne amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes. Kassidel ja koertel on tuvastatud metitsilliiniresistentse *S. aureus*'e (MRSA) ja metitsilliiniresistentse *S. pseudointermedius*'e (MRSP) isolaadid ning neid tuleb pidada resistentseks kõigi beetalaktaamide, sealhulgas amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes.

Koorte naha ja pehmete kudede infektsioonidest saadud *E. coli* isolaatides on teatatud suurest resistentsusest (kuni 100%).

4.3 Farmakokineetika

Pärast soovitatava annuse suukaudset manustamist koertele ja kassidele imenduvad amoksitsilliin ja klavulaanhape kiiresti. Koertel saabub amoksitsilliini maksimaalne plasmakontsentratsioon 8,5 µg/ml 1,4 tunniga ja klavulaanhappe maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,9 µg/ml 0,9 tunniga. Mõlema aine poolväärtusaeg on koertel 1 tund.

Kassidel saabub amoksitsilliini maksimaalne plasmakontsentratsioon 6,6 µg/ml 1,8 tunniga ja klavulaanhappe maksimaalne plasmakontsentratsioon 3,7 µg/ml 0,75 tunniga. Mõlema aine poolväärtusaeg on kassidel 1 kuni 2 tundi.

Eritumine on samuti kiire. 12% amoksitsilliinist ja 17% klavulaanhapest eritub uriiniga. Ülejäänud eritub inaktiivsete metaboliitidena.

Pärast soovitatava annuse korduvat suukaudset manustamist koertele ja kassidele ei täheldatud amoksitsilliini või klavulaanhappe kuhjumist ja tasakaalukontsentratsioon saabus kiiresti pärast esimest manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 16 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Poolitatud tablett panna tagasi avatud blisterpakendisse ja kasutada ära 16 tunni jooksul.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium/alumiinium (oPA/Al/PE) blisterpakend 10 tabletiga blistris.
Pappkarp: pakendi suurused 10, 100, 250 ja 500 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1762

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.02.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).