

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

### 2. 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

Pomocné látky:

Oxid železitý, hnědý (E172).....0,950 mg

Béžová tableta s dělicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné části.

### 3. Cílové druhy zvířat



Psi.

### 4. Indikace pro použití

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*.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat při přecitlivělosti na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli pomocnou látku.

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.

### 6. Zvláštní upozornění

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 %).

#### 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 rizik a přínosů 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 terapii založit 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. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, 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.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o škodlivém účinku na plod nebo matku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### 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.

### Předávkování:

Při trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem. V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

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

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

<sup>2</sup> V těchto případech je třeba podávání přerušit a nasadit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56 a  
621 00 Brno  
E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

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.

## **9. Informace o správném podávání**

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

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 16 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/049/11-C

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.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Únor 2025

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>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: + 420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francie