

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-2001**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLAVASEPTIN 62.5 mg овкусени таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Амоксицилин.....50 mg
(Съответства на амоксицилин trihydrate)..... 57,39 mg
Clavulanic acid..... 12,5 mg
(Съответства на potassium clavulanate).....14,89 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Кафяв железен оксид (E172)	0,120 mg
Кросповидон	
Повидон К25	
Силициев диоксид	
Микрокристална целулоза	
Вкус на свински черен дроб	
Суша мая	
Магнезиев стеарат	
Хипромелоза	

Бежова таблетка с делителна черта, която може да бъде разделена на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При кучета: Лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина (включително беталактамаза продуциращи щамове), по-специално:

- Кожни инфекции (включително дълбоки и повърхностни пиодермии, рани, абсцеси), причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на дихателните пътища (синусит, ринотрахеит, бронхопневмония), причинени от *Staphylococcus* spp. и *E. coli*.

- Инфекции на устната кухина (лигавиците), причинени от *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), причинени от *E. coli*, *Klebsiella* spp. и *Proteus mirabilis*.
- Инфекции на храносмилателния тракт, особено гастроентерит, причинени от *E. coli*.

При котки: Лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина (включително беталактамаза продуциращи щамове), по-специално:

- Кожни инфекции (включително дълбоки и повърхностни пиодермии, рани, абсцеси), причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на дихателните пътища (синусит, ринотрахеит, бронхопневмония), причинени от *Staphylococcus* spp. и *E. coli*.
- Инфекции на устната кухина (лигавиците), причинени от *Streptococcus* spp. и *Pasteurella* spp.
- Инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), причинени от *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. и *Proteus mirabilis*.
- Инфекции на храносмилателния тракт, особено гастроентерит, причинени от *E. coli*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други вещества от β -лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага на джърбили, морски свинчета, хамстери, зайци и чинчили или други дребни тревопасни животни.

Да не се използва при животни със сериозна дисфункция на бъбреците, придружена от анурия или олигурия.

Да не се прилага на коне и преживни животни.

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин/клавуланова киселина и β -лактамни антибиотици. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към беталактамни антибиотици, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена

Резистентен на метицилин *S. aureus* (MRSA) и резистентен на метицилин *S. pseudintermedius* (MRSP) са изолирани при котки и кучета с процент на резистентност, който варира в държавите от ЕС.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към комбинацията от амоксицилин и клавуланова киселина.

Да не се използва в случаи на предполагаеми или потвърдени MRSA/MRSP инфекции, тъй като изолатите трябва да се считат за резистентни към всички β -лактами, включително комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.

Съобщава се за висока резистентност (до 100%) при изолати на *E. coli* от инфекции на кожата и меките тъкани при кучета.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При животни с нарушена чернодробна и бъбречна функция употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде предмет на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар-ветеринарния и дозировката да се оценява внимателно.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението

трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните правила за употреба на антимикробни средства. Аминопеницилините в комбинация с беталактамазни инхибитори са в категория „С” съгласно АМЕГ. Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория съгласно АМЕГ) следва да се използва за първа линия на лечение, когато изследването на чувствителността към лекарства показва възможна ефикасност на този подход. Антибиотична терапия с тесен спектър на действие с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност следва да се използва за първа линия на лечение, когато изследването на чувствителността към лекарства показва възможна ефикасност на този подход. Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Трябва да се вземе предвид възможността за алергична кръстосана реактивност с други пеницилини.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и *обратно*. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да са сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този ветеринарен лекарствен продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след контакт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след работа с таблетките.

Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от дете може да е опасно. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части на таблетките трябва да се върнат в отвореното пространство на блистера и да се поставят обратно в картонената опаковка.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария. ¹ Реакция на свръхчувствителност (кожни алергични реакции ²), анафилаксия ²
---	---

¹) Лечението може да бъде прекратено в зависимост от тежестта на нежеланите ефекти и преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

²) В тези случаи прилагането трябва да се прекрати и да се назначи симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидната активност на амоксицилин може да бъде намалена от едновременната употреба на бактериостатични вещества като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди и хлорамфеникол. Пеницилините могат да увеличат ефекта на аминогликозидите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителната доза на ветеринарния лекарствен продукт е 10 mg амоксицилин /2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса два пъти дневно, т.е. 1 таблетка на 5 kg телесна маса на всеки 12 часа, в продължение на 5 до 7 дни, съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки два пъти дневно
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1½
[7,6 – 10,0]	2

При тежки случаи дозата може да се удвои по преценка на отговорния ветеринарен лекар.

Продължителност на лечението:

За всички показания в повечето случаи е достатъчно лечение от 5 до 7 дни.

В случай на хронични или повтарящи се инфекции може да е необходимо лечението да продължи 2 до 4 седмици.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При три пъти повече от препоръчителната доза за период от 28 дни се наблюдава намаляване на стойностите на холестерола и етапи на повръщане при котки и диария при кучета. В случай на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CR02

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е аминобензилпеницилин от семейството на β -лактамните пеницилини, който предотвратява образуването на бактериална клетъчна стена чрез намеса в крайния етап на синтеза на пептидогликан.

Клавулановата киселина е необратим инхибитор на вътреклетъчните и извънклетъчните β -лактамази, който предпазва амоксицилина от инактивиране чрез голямо количество β -лактамази.

Амоксицилин/клавуланат има широк спектър на активност, който включва β -лактамаза, произвеждаща щамове както на Грам-положителни, така и на Грам-отрицателни аероби, факултативни анаероби и облигатни анаеробни бактерии. Антимикробният спектър, приложим за показанията за кучета и котки, е обобщен в двете таблици по-долу.

Обобщение на чувствителността към целеви бактерии за кучета:

Прицелни бактерии при всяко показание	n	Обхват на MIC ($\mu\text{g/mL}$)	MIC50 ($\mu\text{g/mL}$)	MIC90 ($\mu\text{g/mL}$)	Клинични гранични точки (I/R)
Кожа и меки тъкани					
<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
Група на <i>S. intermedius</i>	343*	0,03 – 8	0,12	0,5	0,25/1
Коагулаза-отрицателни <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03 – 32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015 – 0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015 – 0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03 – 0,25	0,12	0,25	-
Дихателна система					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06 – 8	0,12	0,5	-
Група на <i>S. intermedius</i>	90*	0,06 – 8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12 – 8	0,25	1	-
Дентални					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008 – 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03 – 64	0,124	0,4	-
Уринарна система					
<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/-
Храносмилателна система					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1 – 32	4	8	-

Граничните точки са от CLSI VET01-S7.

* Стойности на MIC, определени от бактерии, събрани в Европа през 2021 – 2022 г. (проучване ComPath-IV). Предполага се, че чувствителността на храносмилателните изолати е подобна на тази на същите бактерии при други видове инфекции.

** Стойности на MIC, определени от бактерии, събрани от кучешки зъбни инфекции в Европа през 2002 г.

- Липсваща информация.

Обобщение на чувствителността към целеви бактерии за котки:

Прицелни бактерии при всяко показание	n	Обхват на MIC (µg/mL)	MIC50 (µg/mL)	MIC90 (µg/mL)	Клинични гранични точки (I/R)
Кожа и меки тъкани					
<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
Група на <i>S. intermedius</i>	32*	0,03 – 32	0,12	8	0,25/1
Коагулаза-отрицателни <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
Дихателна система					
<i>Staphylococcus</i> spp.	89*	0,03 – 8	0,12	1	-
Коагулаза-отрицателни <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03 – 8	0,12	1	-
Група на <i>S. intermedius</i>	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	-
Дентални					
<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-
Уринарна система					
<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/-
Храносмилателна система					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1 – 32	4	8	-

Граничните точки са от CLSI VET01-S7.

* Стойности на MIC, определени от бактерии, събрани в Европа през 2021 – 2022 г. (проучване ComPath-IV). Предполага се, че чувствителността на храносмилателните изолати е подобна на тази на същите бактерии при други видове инфекции.

- Липсваща информация.

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са инактивиране от β -лактамази, които не се инхибират от клавулановата киселина, и промяна на пеницилин-свързващите протеини, което води до корезистентност към други β -лактамни антибиотици. Непропускливостта на бактериите или механизмите на ефлуксната помпа също могат да допринесат за бактериална резистентност, включително корезистентност и кръстосана резистентност.

Моделите на чувствителност и резистентност могат да варират в зависимост от географския район и бактериалния щам и могат да се променят във времето.

Pseudomonas spp. са естествено резистентни към комбинацията амоксицилин – клавуланова киселина. Метицилин-резистентни *S. aureus* (MRSA) и метицилин-резистентни *S. pseudintermedius* (MRSP) изолати са идентифицирани при котки и кучета и трябва да се считат за резистентни към всички β -лактами, включително комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.

Съобщава се за висока резистентност (до 100%) при изолати на *E. coli* от инфекции на кожата и меките тъкани при кучета.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение в препоръчителната доза при кучета и котки резорбцията на амоксицилин и клавуланова киселина е бърза. При кучета максималната плазмена концентрация на амоксицилин от 8,5 $\mu\text{g/ml}$ се достига за 1,4 часа, а максималната плазмена концентрация на клавуланова киселина от 0,9 $\mu\text{g/ml}$ се достига за 0,9 часа. Периодът на полуразпад е 1 час при кучета и за двете вещества.

При котки максималната плазмена концентрация на амоксицилин от 6,6 $\mu\text{g/ml}$ се достига за 1,8 часа, а максималната плазмена концентрация на клавуланова киселина от 3,7 $\mu\text{g/ml}$ се достига за 0,75 часа. Периодът на полуразпад е от 1 до 2 часа при котките и за двете вещества.

Елиминирането също е бързо. 12% от амоксицилин и 17% от клавуланова киселина се екскретират с урината. Остатъкът се отделя като неактивни метаболити.

След многократно перорално приложение на препоръчителната доза при кучета и котки няма натрупване на амоксицилин или клавуланова киселина и стабилното състояние се достига бързо след първото приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 16 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Върнете всяка разполовена таблетка в отворената блистерна опаковка и я използвайте в рамките на 16 часа.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/алуминий (oPA/Alu/PE) блистер с 10 таблетки/блистер

Картонена кутия: Опаковки от 10, 100, 250 и 500 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol SA

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26.01.2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV