

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovini:

amoksicilin 140 mg
(v obliki amoksicilin trihidrata 160,9 mg)
klavulanska kislina 35 mg
(v obliki kalijevega klavulanata 41,6 mg)

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (konzervans) 0,08 mg/ml
butilhidroksitoluen (konzervans) 0,08 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Klavuxil oljna suspenzija za injiciranje je sivkastobelega do smetanaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Govedo, psi in mačke.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Klavuxil suspenzijo za injiciranje uporabljamo za zdravljenje številnih bakterijskih okužb pri govedu, psih in mačkah:

Govedo

- sistemsko zdravljenje metritisa in mastitisa,
- okužbe dihal, mehkih tkiv, sklepov, popka, abscesi idr.

Psi in mačke

Okužbe dihal, sečil, kože in mehkih tkiv (abscesi, piodermije, vnetje analnih vrečk, vnetje dlesni idr.).

4.3. Kontraindikacije

Klavuxil suspenzijo za injiciranje ne uporabite v primeru preobčutljivosti na penicilinske antibiotike. Zdravilo ne smemo dajati intravensko ali intratekalno.

Lahko se pojavi preobčutljivost živali za penicilinske antibiotike, kar pa je v praksi zelo redko.

Zdravilo ne smemo dajati kuncem, hrčkom, gerbilom in morskim prašičkom. Potrebna je previdnost pri živalih z obolenjem ledvic.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Vsebino vial pred uporabo vsakič dobro pretresemo.

Amoksicilin in klavulanska kislina sta občutljiva na vlago. Posebno pozornost moramo nameniti sterilnosti in suhosti injekcijskih igel ter brizg. Uporabljati smemo le povsem suhe injekcijske igle in brizge, da se vsebina ne pomeša s kapljicami vode, ki lahko povzročijo, da se vsebina obarva temno rjavo. Takšne suspenzije za injiciranje ne smemo uporabljati, ker je lahko njeno antibakterijsko učinkovanje znatno zmanjšano.

Priporočamo, da mesto dajanja po injiciranju zdravila blago zmasirate.

Osebe, preobčutljive na penicilinske ali cefalosporinske ali oba antibiotika, morajo z zdravilom ravnati previdno. Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na penicilin ima lahko za posledico navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na ti dve substanci so lahko resne.

Ne stopajte v stik s tem zdravilom, če veste, da ste nanj občutljivi ali če so vam svetovali, da ne delajte s takšnimi zdravili.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.

Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je npr. pordelost kože, takoj obiščite zdravnika in mu pokažite to navodilo.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Včasih lahko na mestu dajanja nastane manjša oteklina, ki po nekaj dneh spontano izgine.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tetraciklinov, fenikolov in makrolidov lahko zmanjša antibakterijski učinek amoksicilina.

Amoksicilina ne smemo mešati z drugimi kemoterapevtiki v isti injekcijski brizgi.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Vsebinsko vialo pred uporabo dobro pretresemo, da postane homogena.

Po dajanju Klavuxil suspenzije za injiciranje mesto dajanja blago zmasiramo.

Klavuxil suspenzijo za injiciranje dajemo govedu, psom in mačkam intramuskularno ali subkutano.

Zdravilo dajemo enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Odmerek za vse živali je 8,75 mg na 1 kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina na 1 kg telesne mase in 1,75 mg klavulanske kisline na 1 kg telesne mase) oz. 1 ml na 20 kg telesne mase (7 mg amoksicilina in 1,75 mg klavulanske kisline na 1 kg telesne mase).

Vrsta in kategorija živali:

govedo (450 kg)

tele (100 kg)

junec (200 kg)

pes (20 kg)

mačka (5 kg)

Klavuxil odmerek:

22,5 ml

5 ml

10 ml

1 ml

0,2 ml

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11. Karenca

Govedo: meso in organi: 28 dni

Krave: mleko: 24 ur

Psi in mačke: ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacija penicilinov, vključno z betalaktamskimi inhibitorji.

Oznaka ATC vet: QJ01CR02

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Amoksicilin trihidrat predstavlja precej stabilno obliko in je primeren vir polysintetičnega penicilina oz. amoksicilina.

Kalijev klavulanat predstavlja precej stabilno obliko in je primeren vir klavulanske kisline.

Amoksicilin trihidrat je občutljiv na hidrolizo in zato je potrebna brezvodna podlaga.

Propilenglikoldikaprilat/dikaprat je izbran zaradi kombinacije fizičnih lastnosti in njegove kompatibilnosti z amoksicilin trihidratom.

Da se zmanjša oksidacija olja, se formulaciji dodajo manjše količine butilhidroksianizola in butilhidroksitoluena.

Amoksicilin je betalaktamski antibiotik, katerega osnovna struktura sta betalaktamski in tiazolidinski obroč, ki sta značilna za vse peniciline. Amoksicilin učinkovito deluje na občutljive grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Betalaktamski antibiotiki ovirajo nastanek sten bakterijskih celic z vplivanjem na zadnjo fazo peptidoglikanske sinteze. Inhibirajo aktivnost encimov transpeptidaze, ki katalizirajo prečno

povezovanje peptidoglikanskih niti, ki tvorijo celično steno. Imajo baktericidno delovanje, vendar povzročijo samo razgradnjo rastočih celic.

Klavulanska kislina je eden izmed naravnih metabolitov streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Po svoji strukturi je podobna penicilinskemu jedru, vključno z vsebnostjo betalaktamskega obroča. Klavulanska kislina je inhibitor betalaktamaze in deluje na začetku kompetitivno, končno pa ireverzibilno. Klavulanska kislina prodira skozi steno bakterijske celice in se veže tako na medcelične kakor tudi na celične betalaktamaze.

Amoksicilin je občutljiv na razgradnjo z betalaktamazo in zato je v kombinaciji z učinkovitim inhibitorjem betalaktamaz (klavulanska kislina) razširjen njegov učinek na bakterijske vrste, ki sintetizirajo betalaktamazo.

Občutljivi mikroorganizmi (in vitro):

Grampozitivne bakterije: *Staphylococcus* (vključno s sevi, ki proizvajajo betalaktamazo), *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Bacillus Anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus spp.*

Gramnegativne bakterije: *Escherichia coli* (vključno s sevi, ki proizvajajo betalaktamazo), *Salmonella spp.* (vključno s sevi, ki proizvajajo betalaktamazo), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* (vključno s sevi, ki proizvajajo betalaktamazo), *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.* in *Actinobacillus lignieresii*.

5.2. Farmakokinetični podatki

Po absorpciji se amoksicilin hitro porazdeli in visoke koncentracije so prisotne v ledvicah, urinu, jetrih in žolču.

Penicilini se običajno izločajo nespremenjeni.

Zaradi svoje topnosti v maščobah in ionizacije pri fizioloških vrednostih pH, se amoksicilin izloča preko urina v nespremenjeni obliki, z glomerularnim filtriranjem in tubularnim izločanjem.

Manjša količina amoksicilina se izloča z žolčem in mlekom.

Klavulanska kislina ima podobne farmakokinetične lastnosti kot amoksicilin, le da je njena najvišja koncentracija v plazmi dosežena nekoliko prej.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksianizol,
butilhidroksitoluen,
propilenglikol dikaprilat/dikaprat.

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 24 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml in 100 ml prozorne/rumeno-rjave večodmerne steklene vialo (steklo tipa II) zaprte z zamaškom iz nitrila in aluminijasto zaporko.

Vsaka škatla vsebuje 1 vialo.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel.: +386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67

Faks: +386 1 436 44 68

E-pošta: info@generasi.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0181/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.1.2005

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26.1.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.1.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.