

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3091**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLAVON suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като Amoxicillin trihydrate)	140 mg
Clavulanic acid (като Potassium clavulanate)	35 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
Aluminium stearate	
Propylene glycol dicaprylate/Dicaprate	
Aerosil	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и кучета.

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

За лечение на мастити и респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* при говеда.

За лечение на инфекции на респираторния тракт, инфекции на пикочните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани (като абсцеси, пиодермия, анален сакулит и гингивит) при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други вещества от групата на бета-лактамите.

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

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери или гербили.

Да не се използва в случаи на установена резистентност към комбинацията от пеницилини или други вещества от групата на бета-лактамите.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Този продукт не съдържа антимикробен консервант.

Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Поради това, много важно е при изтегляне на инжекционната суспензия да се използва напълно суха игла и спринцовка, за да се избегне замърсяването на останалото съдържание във флакона с капки вода.

Замърсяването ще доведе до образуването на видими частици с тъмнокафяво оцветяване, съответстващи на въведените капчици вода. Променената по този начин суспензия не трябва да се използва, тъй като може да има значително намалена ефикасност.

Разклатете преди употреба.

В случай на поява на алергична реакция, лечението трябва да бъде прекратено.

Използването на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да повиши нивото на бактериална резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина и може да понижи ефикасността от лечението с други β -лактамни антибиотици, водещо до възможност за кръстосана резистентност.

При животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност режимът на дозиране трябва да бъде внимателно оценен.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилинните и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратното. Алергичната реакция към тези вещества понякога може да бъде сериозна.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са ви посъветвали да не работите с такива продукти.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин и клавуланова киселина трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, с цел избягване на директен контакт, вземайки всички препоръчани предпазни мерки.

Ако след случайно разливане върху кожата развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: говеда и кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Диария Повръщане Изпотяване
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	¹ Болка или сърбеж ² Локална тъканна реакция ³ Алергични реакции

¹ В мястото на инжектиране.

² В мястото на инжектиране. Тези реакции обикновено са придружени с лек до умерен оток и/или втвърдяване и могат да перзистират до 2 седмици след прилагане на препоръчаната доза в мускулите на кръста или краката и 4 дни след приложение на препоръчителната доза в мускулите на врата.

³ Например кожни реакции, анафилаксия.

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

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

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

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

Бактерицидното действие на амоксицилин се неутрализира чрез едновременна употреба на бактериостатични вещества (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Трябва да се има предвид възможността за алергична кръстосана реакция с други пеницилини. Пеницилините могат да повишат ефекта на аминогликозидите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Продуктът е показан за интрамускулно приложение при говеда и подкожно приложение при кучета.

Препоръчителната доза е 8,75 mg/kg телесна маса (7 mg/kg телесна маса амоксицилин и 1,75 mg/kg телесна маса клавуланова киселина) или 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 3-5 дни. Разклатете добре флакона преди употреба. Използвайте напълно суха стерилна игла и спринцовка. Почистете запушалката преди да изтеглите всяка доза.

При говеда максималният обем, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

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

Потенцираният пеницилин е с ниска токсичност и се понася добре при парентерално приложение. Освен случайни реакции в мястото на инжектиране, които могат да се появят при прилагане на препоръчаната доза, не трябва да се очакват други неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

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

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е бета-лактамен антибиотик и неговата структура съдържа бета-лактамен пръстен и тиазолидинов пръстен, общи за всички пеницилини. Амоксицилинът показва активност срещу чувствителни Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Бета-лактамните антибиотици предотвратяват образуването на бактериалната клетъчна стена, като пречат на последния етап на синтеза на пептидогликан. Инхибират активността на транспептидазните ензими, които катализират свързването на гликопептидните полимерни единици, които образуват клетъчната стена. Упражняват бактерицидно действие, но причиняват лизис само на растящи клетки.

Клавулановата киселина е един от естествените метаболити на стрептомицета *Streptomyces clavuligerus*. Той има структурно сходство с ядрото на пеницилина, включително притежание на бета-лактамен пръстен. Клавулановата киселина е бета-лактамазен инхибитор, действащ първоначално конкурентно, но в крайна сметка необратимо.

Клавулановата киселина прониква през бактериалната клетъчна стена, свързвайки се както с извънклетъчните, така и с вътреклетъчните бета-лактамази.

Амоксицилинът е податлив на разграждане от β -лактамази, произведени от някои бактериални видове и поради това комбинацията с ефективен инхибитор на β -лактамаза (клавуланова киселина) разширява обхвата на бактериите, срещу които е активен, като включва видове, произвеждащи β -лактамаза.

In vitro потенцираният амоксицилин е активен срещу широк спектър от клинично важни бактерии, включително *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Възможният механизъм на резистентност към бета-лактамни антибиотици може да бъде свързан с хромозомни мутации в бактерии, водещи до модификация на пеницилин свързващите протеини или модификация на клетъчната пропускливост за β -лактамни антибиотици, като такива хромозомни мутации са склонни да бъдат относително бавни в развитие, предимно чрез вертикално предаване. Съобщава се за тенденция за резистентност на *E. coli*.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение при говеда и подкожно приложение при кучета, амоксицилинът и клавулановата киселина се резорбират добре и се разпределят в тъканите.

Основният път на елиминиране на амоксицилин и клавуланова киселина е с урината.

След интрамускулно приложение на продукта при говеда в препоръчителната доза, веднъж дневно в продължение на пет последователни дни са наблюдавани следните параметри:

C_{max} от 1,69 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} от 2,67 часа, AUC от 30,59 $\mu\text{g/ml.час}$ и $t_{1/2}$ от 15,22 часа за амоксицилин и C_{max} от 0,94 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} от 1,3 часа, AUC от 3,123 $\mu\text{g/ml.час}$ и $t_{1/2}$ от 1,71 часа за клавуланова киселина.

След подкожно приложение на максималната препоръчителна доза при кучета се наблюдават следните параметри: C_{max} от 8,66 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} от 1,78 часа и AUC от 50,98 $\mu\text{g/ml.час}$ за амоксицилин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3091

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП