CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 50 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

Nazwa	Kraje
Clavaseptin 50 mg Palatable tablets for dogs and cats	Bułgaria, Cypr, Grecja, Czechy, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania
Clavaseptin P 50 mg Tablets for dogs and cats	Francja, Luksemburg
Clavaseptin 50 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Belgia, Niemcy, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania
Clavaseptin 40mg/10mg Tablets for dogs and cats	Dania, Finlandia, Szwecja

Amoksycylina/Kwas klawulanowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 40 mg
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej) 10 mg

Substancje pomocnicze:
Żelaza tlenek brązowy (E172) 0,0950 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.
Beżowa tabletka z linią podziału. Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie lub leczenie wspomagające zakażeń przyzębia wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.
U kotów: leczenie zakażeń skóry (włączając rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszoskoczkom, kawiom domowym (świnkom morskim), chomikom, królikom i szynszylom.
Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuwającym.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek z towarzyszącym skąpomoczem lub bezmoczem.
Nie stosować w przypadku znanej oporności na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby lub nerek, stosowanie produktu powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka, a dawkowanie powinno być dobrane ostrożnie.
Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie 4.3.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości.
Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej. Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Nie stosować w przypadku zakażenia bakteriami wrażliwymi na penicyliny o wąskim spektrum lub na samą amoksycylinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich produktów nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
   Po użyciu produktu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano bardzo rzadko wymioty i biegunkę. Lekarz weterynarii może przerwać leczenie w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka.
Bardzo rzadko mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może zmniejszyć jednoczesne podawanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy czy chloramfenikol.
Należy uwzględniać możliwość występowania krzyżowej nadwrażliwości z innymi penicylinami.
Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.
Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić najdokładniej jak to tylko możliwe masę ciała.
U psów i kotów zalecaną dawką produktu jest 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, doustnie tj. 1 tabletka na 4 kg masy ciała co 12 godzin, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	**Liczba tabletek dwa razy dziennie**
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1- 6,0	1 ½
6,1- 8,0	2

W przypadku ciężkich zakażeń, u każdego z gatunków docelowych, dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy dziennie.

Czas leczenia:
- 7 dni przy leczeniu zakażeń przyzębia u psów;
- 7 dni przy leczeniu zakażeń skóry u kotów (w tym ran i ropni). Po 7 dniach należy ponownie ocenić stan kliniczny zwierząt i, jeśli to konieczne, kontynuować leczenie przez kolejne 7 dni. Ciężkie zakażenia skóry mogą wymagać dłuższego leczenia, o czym powinien decydować lekarz weterynarii prowadzący leczenie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki przez okres 28 dni u kotów stwierdzono spadek poziomu cholesterolu oraz wymioty, a u psów – biegunkę. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie, amoksycylina i inhibitor enzymu.
Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest aminobenzylopenicyliną z rodziny penicylin β-laktamowych, które hamują budowę bakteryjnej ściany komórkowej poprzez zaburzenie ostatniego etapu syntezy peptydoglikanu.

Kwas klawulanowy jest nieodwracalnym inhibitorem wewnątrzkomórkowych i zewnątrzkomórkowych β-laktamaz, który chroni amoksycylinę przed inaktywacją przez wiele β-laktamaz.

Połączenie amoksycyliny i klawulanianu ma szerokie spektrum działania obejmujące szczepy wytwarzające β-laktamazy zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych bakterii tlenowych, względnie i bezwzględnie beztlenowych.

Zgodnie z dokumentem VET01-S2 CLSI stężenia graniczne dla mieszaniny amoksycylina/kwas klawulanowy wynoszą dla kocich zakażeń skóry i tkanek miękkich dla następujących organizmów (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Pasteurella multocida*): wrażliwe: MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, oporne: MIC ≥ 1/0,5 µg/ml.

Z braku specyficznych dla weterynarii stężeń granicznych następujące stężenia graniczne pochodzące z ludzkich zakażeń (dokument M100-S) mogą posłużyć dla dowolnych układów gatunek zwierzęcia/gatunek bakterii/rodzaj zakażenia:
Staphylococci: wrażliwe: MIC ≤ 4/2 µg/ml, oporne: MIC ≥ 8/4 µg/ml;
Inne organizmy: wrażliwe: MIC ≤ 8/4 µg/ml, oporne: MIC ≥ 32/16 µg/ml.

Przy zakażeniach przyzębia psów w Europie (izolaty z roku 2002 z Francji, Niemiec i Belgii) wrażliwość na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym w stosunku 2:1 przedstawiała się następująco:
Pasteurellaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp.*:* MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC_{90}: 5,3/2,6 µg/ml,

Przy zakażeniach skóry kotów i psów w Europie (izolaty z lat 2010 do 2013 z Holandii, Francji, Niemiec, Wielkiej Brytanii i Belgii) wrażliwość na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym w stosunku 2:1 przedstawiała się następująco:

Dane z okresu 2010-2013	n	Zakres MIC (µg/mL)	MIC_{50} (µg/mL)	MIC_{90} (µg/mL)
Pasteurella multocida	4-17	0.06/0.03 - 0.5/0.25	0.166/0.083[2]	0.232/0.116[2]
Staphylococcus spp	29-33	0.06/0.03 - 32/16	0.102/0.051 - 0.170/0.085 -	0.835/0.418 - 11.578/5.789
Streptococcus spp[1]	11-12	0.015/0.0080.03/0.015	0.013/0.006 - 0.027/0.014	0.023/0.012 - 0.027/0.014
Escherichia coli	1-4	1/0.5 - 64/32	ND	ND

[1] wartości MIC wyznaczone w latach 2012 a 2013;
[2] MIC_{50} i MIC_{90} mogły być wyznaczone tylko w 2013;
ND: nie wyznaczono z powodu zbyt małej próbki

Oporność na antybiotyki β-laktamowe wynika głównie z działania β-laktamaz, które hydrolizują antybiotyki takie jak amoksycylina.

Stosunek wrażliwości i oporności mogą różnić się między regionami geograficznymi i szczepami bakteryjnymi oraz mogą zmieniać się w czasie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów i kotów, po doustnym podaniu zalecanej dawki, amoksycylina i kwas klawulanowy szybko się wchłaniają. U psów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 8,5 µg/ml jest osiągane po 1,4 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 0,9 µg/ml jest osiągane po 0,9 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u psów wynosi 1 godzinę.
U kotów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 6,6 µg/ml jest osiągane po 1,8 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 3,7 µg/ml jest osiągane po 0,75 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u kotów wynosi od 1 do 2 godzin.
Wydalanie jest również szybkie. 12% amoksycyliny i 17% kwasu klawulanowego jest wydalane z moczem. Reszta jest wydalana jako nieaktywne metabolity.
Po powtórnym podaniu doustnym zalecanej dawki ani amoksycylina, ani kwas klawulanowy nie kumulują się, a stan równowagi jest osiągany szybko po pierwszym podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelaza tlenek brązowy E172
Krospowidon
Powidon K25
Krzemu dwutlenek
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat wątrobowy
Aromat drożdżowy
Magnezu stearynian
Hypromeloza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 16 godzin.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 i 1000 tabletkami.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
tel. 95 7285500 faks 95 7359043
email: info.pl@vetoquinol.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2082/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/04/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 19/12/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA