

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clavaseptin 50 mg okusne tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

Amoksisicilin.....40 mg
(kot amoksisicilijev trihidrat).....45,91 mg
Klavulanska kislina.....10 mg
(kot kalijev klavulanat).....11,91 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Železov oksid, rjav (E172)	0,095 mg
Krospovidon	
Povidon K25	
Silicijev dioksid	
Mikrokristalna celuloza	
Aroma jeter prašiča	
Sušen kvas	
Magnezijev stearat	
Hipromeloza	

Bež tableta z zarezo, ki jo je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri psih: Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino (vključno s sevi, ki proizvajajo beta-laktamaze), zlasti:

- okužbe kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermami, ranami, abscesi), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe dihal (sinusitis, rino-traheitis, bronhopnevmonija), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp. in *E. coli*,
- okužbe ustne votline (sluznice), ki jih povzročajo *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe sečil (nefritis, cistitis), ki jih povzročajo *E. coli*, *Klebsiella* spp. in *Proteus mirabilis*,
- okužbe prebavil, zlasti gastroenteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

Pri mačkah: Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino (vključno s sevi, ki proizvajajo beta-laktamaze), zlasti:

- okužbe kože (vključno z globokimi in površinskimi piodermami, ranami, abscesi), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe dihal (sinusitis, rino-traheitis, bronhopnevmonija), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp. in *E. coli*,
- okužbe ustne votline (sluznice), ki jih povzročajo *Streptococcus* spp. in *Pasteurella* spp.,
- okužbe sečil (nefritis, cistitis), ki jih povzročajo *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. and *Proteus mirabilis*,
- okužbe prebavil, zlasti gastroenteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline ali ostale učinkovine iz β -laktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri skakačih, morskih prašičkih, hrčkih, kuncih in činčilam ter drugih majhnih rastlinojedcih.

Ne uporabite pri živalih z resnimi motnjami v delovanju ledvic s spremljajočo anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite pri konjih in prežvekovalcih.

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amoksicilinom/klavulansko kislino in β -laktamskimi antibiotiki. Uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti β -laktamskim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Pri mačkah in psih sta bila izolirana proti meticilinu odporna *S. aureus* (MRSA) in proti meticilinu odporen *S. pseudintermedius* (MRSP), pri čemer se delež odpornosti razlikuje po državah EU.

Ne uporabljajte v primeru znane odpornosti na kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline.

Ne uporabljajte pri domnevnih ali potrjenih okužbah z MRSA/MRSP, saj je treba izolate obravnavati kot odporne na vse β -laktame, vključno s kombinacijo amoksicilin/klavulanska kislina.

O visoki odpornosti (do 100 %) so poročali pri izolatih *E. coli* iz okužb kože in mehkih tkiv pri psih.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih z oslabljenim delovanjem jeter in ledvic mora uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini oceniti veterinar, ki oceni razmerje med korist-tveganje, odmerek pa mora biti natančno določen.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Aminopenicilini v kombinaciji z zaviralci beta-laktamaze so v kategoriji AMEG "C". Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete izven dosega živali.

Upoštevati je treba možnost alergijske navzkrižne reaktivnosti z drugimi penicilini.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi v navzkrižne reakcije s cefalosporini in *obratno*. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne rokujte, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam svetovali, da s tovrstnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ne rokujete.

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ravnajte zelo previdno, da ne pride do izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, morate poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati to opozorilo.

Zatekanje obraza, ustnic ali oči oziroma težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Nenamerno zaužitje zdravila za uporabo v veterinarski medicini s strani otroka je lahko škodljivo. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, zlasti s strani otrok, je treba neuporabljene delne tablete vrniti v odprt prostor za pretisni omot in jih vstaviti nazaj v škatlo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke.

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ¹ , driska ¹ Preobčutljivostna reakcija (alergijske kožne reakcije ²), anafilaksija ²
---	--

¹⁾ Zdravljenje se lahko prekine glede na resnost neželenih učinkov in oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

²⁾ V teh primerih je treba prekiniti dajanje zdravila in uporabiti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni, fototoksični učinki, toksični učinki na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidno delovanje amoksicilina se lahko zmanjša zaradi sočasne uporabe bakteriostatičnih snovi, kot so makrolidi, tetraciklini, sulfonamidi in kloramfenikol.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočeni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 10 mg amoksicilina / 2,5 mg klavulanske kisline na kg telesne mase dvakrat na dan, tj. 1 tableta na 4 kg telesne mase vsakih 12 ur, 5 do 7 dni, v skladu z naslednjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Število tablet dvakrat na dan
[1,0 - 2,0]	½
[2,1 - 4,0]	1
[4,1 - 6,0]	1½
[6,1 - 8,0]	2

V hujših primerih lahko po presoji odgovornega veterinarja odmerek podvojite.

Trajanje zdravljenja:

Pri vseh indikacijah v večini primerov zadostuje 5 do 7 dni zdravljenja.

Pri kroničnih ali ponavljajočih se primerih bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 4 tedne.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri trikratnem priporočenem odmerku za obdobje 28 dni so pri mačkah opazili zmanjšanje vrednosti holesterola in epizode bruhanja, pri psih pa drisko. V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01CR02

4.2 Farmakodinamika

Amoksicilin je aminobenzilpenicilin iz družine β -laktamskih penicilinov, ki preprečuje nastanek bakterijske celične stene, saj moti zadnji korak sinteze peptidoglikana.

Klavulanska kislina je ireverzibilni zaviralec znotrajceličnih in zunajceličnih β -laktamaz, ki ščiti amoksicilin pred inaktivacijo številnih β -laktamaz.

Amoksicilin/klavulanat ima širok razpon delovanja, ki vključuje seve grampozitivnih in gramnegativnih aerobov, fakultativnih anaerobov in obligatnih anaerobov, ki proizvajajo β -laktamaze. Protimikrobni spekter, pomemben za indikacije za pse in mačke, je povzet v spodnjih preglednicah.

Povzetek občutljivosti za ciljne bakterije za pse:

Ciljne bakterije v vsaki indikaciji	n	Razpon MIC (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Klinične prelomnice (I/R)
Koža in mehka tkiva					
<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
Skupina <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Za koagulazo negativni <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015-0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Dihala					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Skupina <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Dentalni					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008 - 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03 - 64	0,124	0,4	-
Sečila					
<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/-
Prebavila					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Točke preloma so iz standarda CLSI VET01-S7.

* Vrednosti MIC, določene na podlagi bakterij, zbranih v Evropi v letih 2021-2022 (raziskava ComPath-IV). Občutljivost prebavnih izolatov naj bi bila podobna občutljivosti istih bakterij pri drugih vrstah okužb.

** Vrednosti MIC, določene na podlagi bakterij, zbranih pri zobnih okužbah psov v Evropi leta 2002.

- Manjkajoče informacije.

Povzetek občutljivosti za ciljne bakterije za mačke:

Ciljne bakterije v vsaki indikaciji	n	Razpon MIC (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Klinične prelomnice (I/R)
Koža in mehka tkiva					
<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
Skupina <i>S. intermedius</i>	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
Za koagulazo negativni <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
Dihala					
<i>Staphylococcus</i> spp..	89*	0,03-8	0,12	1	-
Za koagulazo negativni <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03-8	0,12	1	-
Skupina <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	-
Dentalni					

<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-
Sečila					
<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/-
Prebavila					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Točke preloma so iz standarda CLSI VET01-S7.

* Vrednosti MIC, določene na podlagi bakterij, zbranih v Evropi v letih 2021-2022 (raziskava ComPath-IV). Občutljivost prebavnih izolatov naj bi bila podobna občutljivosti istih bakterij pri drugih vrstah okužb.

- Manjkajoče informacije.

Dva glavna mehanizma odpornosti na amoksisicilin/klavulansko kislino sta inaktivacija z β -laktamazami, ki jih klavulanska kislina ne zavira, in sprememba beljakovin, ki vežejo penicilin, kar povzroča sočasno odpornost na druge β -laktamske antibiotike. K odpornosti bakterij, vključno s sočasno in navzkrižno odpornostjo, lahko prispevajo tudi neprepustnost bakterij ali mehanizmi iztočnih črpalk.

Vzorci občutljivosti in odpornosti se lahko razlikujejo glede na geografsko območje in bakterijski sev ter se lahko sčasoma spremenijo.

Pseudomonas spp. so naravno odporne na kombinacijo amoksisicilin - klavulanska kislina.

Pri mačkah in psih so odkrili izolate *S. aureus*, odporne proti meticilinu (MRSA), in *S.*

pseudintermedius, odporne proti meticilinu (MRSP), ki jih je treba obravnavati kot odporne proti vsem β -laktamom, vključno s kombinacijo amoksisicilin/klavulanska kislina.

O visoki odpornosti (do 100 %) so poročali pri izolatih *E. coli* iz okužb kože in mehkih tkiv pri psih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi priporočenega odmerka pri psih in mačkah je absorpcija amoksisicilina in klavulanske kisline hitra. Pri psih je največja plazemska koncentracija amoksisicilina 8,5 μ g/ml dosežena v 1,4 ure, največja plazemska koncentracija klavulanske kisline 0,9 μ g/ml pa je dosežena v 0,9 ure. Razpolovna doba obeh učinkovin pri psih je 1 ura.

Pri mačkah je največja plazemska koncentracija amoksisicilina 6,6 μ g/ml dosežena v 1,8 ure, največja plazemska koncentracija klavulanske kisline 3,7 μ g/ml pa je dosežena v 0,75 ure. Razpolovna doba obeh učinkovin pri mačkah je 1 do 2 uri.

Tudi izločanje poteka hitro. 12 % amoksisicilina in 17 % klavulanske kisline se izloči z urinom.

Preostanek se izloči kot neaktivni presnovki.

Po ponovnem peroralnem dajanju priporočenega odmerka psom in mačkam ni nobenega kopičenja amoksisicilina ali klavulanske kisline. Stabilno stanje je doseženo hitro po prvem dajanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 16 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Vsako razpolovljeno tableto vrnite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 16 urah.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot aluminij/aluminij (oPA/Alu/PE) z 10 tabletami v pretisnem omotu
Kartonska škatla: velikost pakiranja 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 in 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0072/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.6.2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

13.11.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).