

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clavaseptin 62,5 mg aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns.....50 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam).....57,39 mg
Klavulānskābe.....12,5 mg
(atbilst kālija klavulanātam).....14,89 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dzelzs oksīds, brūnais (E172)	0,120 mg
Krospovidons	
Povidons K25	
Silīcija dioksīds	
Mikrokristāliskā celuloze	
Cūku aknu aromatizētājs	
Raugi, sausais	
Magnija stearāts	
Hipromeloze	

Bēša tablete ar dalījuma līniju, ko var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem: pret amoksicilīnu un klavulānskābi jutīgu baktēriju (ieskaitot beta laktamāzi producējošus celmus) izraisītu infekciju ārstēšanai, it īpaši:

- ādas infekcijas (ieskaitot dziļas un virspusējas piodermas, brūces, abscesus), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- elpceļu infekcijas (sinusīts, rinotraheīts, bronhopneimonija), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. un *E. coli*;
- mutis dobuma (gļotādu) infekcijas, ko izraisījušas *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- urīnceļu infekcijas (nefrīts, cistīts), ko izraisījušas *E. coli*, *Klebsiella* spp. un *Proteus mirabilis*;
- gremošanas trakta infekcijas, it īpaši *E. coli* izraisīts gastroenterīts.

Kaķiem: pret amoksicilīnu un klavulānskābi jutīgu baktēriju (ieskaitot beta laktamāzi producējošus celmus) izraisītu infekciju ārstēšanai, it īpaši:

- ādas infekcijas (ieskaitot dziļas un virspusējas piodermas, brūces, abscesus), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- elpceļu infekcijas (sinusīts, rinotraheīts, bronhopneimonija), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. un *E. coli*;
- mutes dobuma (gļotādu) infekcijas, ko izraisījušas *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- urīnceļu infekcijas (nefrīts, cistīts), ko izraisījušas *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. un *Proteus mirabilis*;
- gremošanas trakta infekcijas, it īpaši *E. coli* izraisīts gastroenterīts.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāmu grupas vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūracūciņām, kāmjiem, trušiem un šinšillām vai citiem maziem zālēdājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kas kombinējas ar anūriju vai oligūriju.

Nelietot zirgiem un atgremotājdzīvniekiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu/klavulānskābi un β-laktāmu antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir pierādīta rezistence pret β-laktāmu antibiotikām, jo to efektivitāte var būt samazināta.

Kaķiem un suņiem ir izolēti pret meticilīnu rezistenti *S. aureus* (MRSA) un pret meticilīnu rezistenti *S. pseudintermedius* (MRSP), rezistentu celmu proporcija dažādās ES valstīs atšķiras.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot gadījumos, ja ir aizdomas vai ir apstiprinātas MRSA/MRSP infekcijas, jo izolāti jāuzskata par rezistentiem pret visiem β-laktāmiem, tostarp amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju.

Ir ziņots par augstu rezistenci (līdz 100%) *E. coli* izolātiem no ādas un mīksto audu infekcijām suņiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvniekiem ar aknu un nieru funkciju traucējumiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un rūpīgas devas noteikšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem/reģionāliem epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Aminopenicilīni kombinācijā ar beta laktamāzes inhibitoriem ietilpst AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group – Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) klasifikācijas “C” kategorijā. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaurāka darbības spektra antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Jāņem vērā iespējamā krusteniskā alerģija ar citiem penicilīniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un *otrādi*. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs, vai ja Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkotos ļoti uzmanīgi un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam šis brīdinājums.

Nopietnāki simptomi ir sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana un to gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar tabletēm, mazgāt rokas.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana bērniem var būt kaitīga. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ¹ , diareja ¹ Pastiprinātas jutības reakcija (alerģiskas reakcijas uz ādas ²), anafilakse ²
---	---

¹⁾ Ārstēšanu var pārtraukt atkarībā no blakusparādību smaguma pakāpes un ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

²⁾ Šādos gadījumos pārtraukt lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību var samazināt vienlaicīga bakteriostatisku vielu, piemēram, makrolīdu, tetraciklīnu, sulfonamīdu un hloramfenikola, lietošana.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šo veterināro zāļu ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna/2,5 mg klavulānskābes uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā, t.i., 1 tablete uz 5 kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām no 5 līdz 7 dienām, kā norādīts turpmākajā tabulā:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divas reizes dienā
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1½
[7,6 – 10,0]	2

Smagos gadījumos devu var dubultot pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem.

Ārstēšanas ilgums:

Visām indikācijām vairumā gadījumu pietiekams ārstēšanas ilgums ir no 5 līdz 7 dienām.

Hroniskas norises vai recidīva gadījumā ārstēšanu var būt nepieciešams turpināt no 2 līdz 4 nedēļām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot trīs reizes lielāku devu par ieteicamo 28 dienas ilgi, kaķiem novēroja holesterīna līmeņa pazemināšanos un vemšanas epizodes, bet suņiem — diareju. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QJ01CR02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir aminobenzilpenicilīns, kas pieder penicilīnu β-laktāmu grupai; tas aizkavē baktēriju šūnu sienīņu veidošanos, inhibējot peptidoglikānu sintēzes pēdējo posmu.

Klavulānskābe ir neatgriezenisks intracelulāro un ekstracelulāro β-laktamāžu inhibitors, kas aizsargā amoksicilīnu no daudzu β-laktamāžu izraisītas inaktivācijas.

Amoksicilīnam/klavulanātam ir plašs iedarbības spektrs, kas ietver β-laktamāzi veidojošos grampozitīvos un gramnegatīvos aerobos celmus, fakultatīvi anaerobos un obligāti anaerobos mikroorganismus. Antimikrobiālais spektrs, kas attiecas uz indikācijām suņiem un kaķiem, ir apkopots turpmākajās divās tabulās.

Suņa mērķa baktēriju jutības kopsavilkums:

Katras indikācijas mērķa baktērijas	n	MIC diapazons (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Klīniskās robežvērtības (I/R)
Āda un mīkstie audi					
<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
<i>S. intermedius</i> grupa	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Koagulāzes negatīvās <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	-
Elpošanas trakts					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
<i>S. intermedius</i> grupa	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Zobu infekcijas					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008 - 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03 - 64	0,124	0,4	-
Urīnceļi					
<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/-
Gremošanas trakts					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Robežvērtības iegūtas no CLSI VET01-S7.

* MIC vērtības noteiktas, izmantojot 2021.-2022. gadā Eiropā iegūtās baktērijas (ComPath-IV aptauja). Tiek pieņemts, ka gremošanas trakta izolātu jutība ir līdzīga to pašu baktēriju jutībai citu infekciju gadījumā.

** MIC vērtības noteiktas, izmantojot 2002. gadā Eiropā no suņu zobu infekcijām iegūtās baktērijas.

- Nav informācijas.

Kaķa mērķa baktēriju jutības kopsavilkums:

Katras indikācijas mērķa baktērijas	n	MIC diapazons (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Klīniskās robežvērtības (I/R)
Āda un mīkstie audi					
<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
<i>S. intermedius</i> grupa	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
Koagulāzes negatīvās <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
Elpošanas trakts					
<i>Staphylococcus</i> spp.	89*	0,03-8	0,12	1	-
Koagulāzes negatīvās <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03-8	0,12	1	-
<i>S. intermedius</i> grupa	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	-
Zobu infekcijas					
<i>Streptococcus spp.</i>	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella spp.</i>	-	-	-	-	-
Urīnceļi					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella spp.</i>	19*	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus spp.</i>	17*	0,5-32	1	4	8/-
Gremošanas trakts					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Robežvērtības iegūtas no CLSI VET01-S7.

* MIC vērtības noteiktas, izmantojot 2021.-2022. gadā Eiropā iegūtās baktērijas (ComPath-IV aptauja). Tiek pieņemts, ka gremošanas trakta izolātu jutība ir līdzīga to pašu baktēriju jutībai citu infekciju gadījumā.

- Nav informācijas.

Divi galvenie amoksicilīna/klavulānskābes rezistences mehānismi ir inaktivācija, ko nodrošina pret klavulānskābi nejutīgas β -laktamāzes, un penicilīnu saistošo proteīnu izmaiņas, kas izraisa līdzrezistenci pret citām β -laktāma antibiotikām. Baktēriju rezistenci, tostarp līdzrezistenci un krustenisko rezistenci, var veicināt arī baktēriju necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismu necaurlaidība.

Jutības un rezistences modeļi var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā reģiona un baktēriju celma, un laika gaitā tie var mainīties.

Pseudomonas spp. ir dabiski rezistentas pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju. Kaķiem un suņiem ir identificēti pret metecilīnu rezistenti *S. aureus* (MRSA) un pret metecilīnu rezistenti *S. pseudintermedius* (MRSP) izolāti, un tie jāuzskata par rezistentiem pret visiem β -laktāmiem, ieskaitot amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju.

Ir ziņots par augstu rezistenci (līdz 100%) *E. coli* izolātiem no ādas un mīksto audu infekcijām suņiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas ieteicamajā devā amoksicilīns un klavulānskābe suņiem un kaķiem uzsūcas ātri. Suņiem amoksicilīna maksimālā koncentrācija plazmā 8,5 $\mu\text{g/ml}$ tiek sasniegta pēc 1,4 stundām, un klavulānskābes maksimālā koncentrācija plazmā 0,9 $\mu\text{g/ml}$ tiek sasniegta pēc 0,9 stundām. Abu vielu eliminācijas pusperiods suņiem ir 1 stunda.

Kaķiem amoksicilīna maksimālā koncentrācija plazmā 6,6 $\mu\text{g/ml}$ tiek sasniegta pēc 1,8 stundām, un klavulānskābes maksimālā koncentrācija plazmā 3,7 $\mu\text{g/ml}$ tiek sasniegta pēc 0,75 stundām. Abu vielu eliminācijas pusperiods kaķiem ir no 1 līdz 2 stundām.

Eliminācija ir ātra. 12% amoksicilīna un 17% klavulānskābes izdalās ar urīnu. Pārējā viela izdalās neaktīvu metabolītu veidā.

Pēc ieteicamās devas atkārtotas iekšķīgas lietošanas suņiem un kaķiem nenotiek amoksicilīna vai klavulānskābes uzkrāšanās, un līdzsvara koncentrācija pēc pirmās devas lietošanas tiek sasniegta ātri.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Visas uz pusēm sadalītās tabletes ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 16 stundu laikā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/alumīnija (oPA/Alu/PE) blisteris ar 10 tabletēm/blisterī
Kartona kaste: Iepakojuma lielumi: 10, 20, 250, 500 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/03/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clavaseptin 62,5 mg aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Amoksicilīns.....50 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam).....57,39 mg
Klavulānskābe.....12,5 mg
(atbilst kālija klavulanātam).....14,89 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10, 100, 250, 500 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

Visas uz pusēm sadalītās tabletes ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 16 stundu laikā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**BLISTERIS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clavaseptin 62,5 mg

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Amoxicillin 50 mg

Clavulanic acid 12,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Clavaseptin 62,5 mg aromatizētas tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns.....50 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam).....57,39 mg
Klavulānskābe.....12,5 mg
(atbilst kālija klavulanātam).....14,89 mg

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, brūnais (E172).....0,120 mg

Bēša tablete ar dalījuma līniju, ko var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas



Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem: pret amoksicilīnu un klavulānskābi jutīgu baktēriju (ieskaitot beta laktamāzi producējošus celmus) izraisītu infekciju ārstēšanai, it īpaši:

- ādas infekcijas (ieskaitot dziļas un virspusējas piodermas, brūces, abscesus), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- elpceļu infekcijas (sinusīts, rinotraheīts, bronhopneimonija), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. un *E. coli*;
- mutes dobuma (gļotādu) infekcijas, ko izraisījušas *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- urīnceļu infekcijas (nefrīts, cistīts), ko izraisījušas *E. coli*, *Klebsiella* spp. un *Proteus mirabilis*;
- gremošanas trakta infekcijas, it īpaši *E. coli* izraisīts gastroenterīts.

Kaķiem: pret amoksicilīnu un klavulānskābi jutīgu baktēriju (ieskaitot beta laktamāzi producējošus celmus) izraisītu infekciju ārstēšanai, it īpaši:

- ādas infekcijas (ieskaitot dziļas un virspusējas piodermas, brūces, abscesus), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- elpceļu infekcijas (sinusīts, rinotraheīts, bronhopneimonija), ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. un *E. coli*;
- mutes dobuma (gļotādu) infekcijas, ko izraisījušas *Streptococcus* spp. un *Pasteurella* spp.;
- urīnceļu infekcijas (nefrīts, cistīts), ko izraisījušas *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. un *Proteus mirabilis*;
- gremošanas trakta infekcijas, it īpaši *E. coli* izraisīts gastroenterīts.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β -laktāmu grupas vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūrascūciņām, kāmjiem, trušiem un šinšillām vai citiem maziem zālēdājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kas kombinējas ar anūriju vai oligūriju.

Nelietot zirgiem un atgremotājdzīvniekiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu/klavulānskābi un β -laktāmu antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir pierādīta rezistence pret β -laktāmu antibiotikām, jo to efektivitāte var būt samazināta.

Kaķiem un suņiem ir izolēti pret meticilīnu rezistenti *S. aureus* (MRSA) un pret meticilīnu rezistenti *S. pseudintermedius* (MRSP), rezistentu celmu proporcija dažādās ES valstīs atšķiras.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot gadījumos, ja ir aizdomas vai ir apstiprinātas MRSA/MRSP infekcijas, jo izolāti jāuzskata par rezistentiem pret visiem β -laktāmiem, tostarp amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju.

Ir ziņots par augstu rezistenci (līdz 100%) *E. coli* izolātiem no ādas un mīksto audu infekcijām suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvniekiem ar aknu un nieru funkciju traucējumiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un rūpīgas devas noteikšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem/reģionāliem epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Aminopenicilīni kombinācijā ar beta laktamāzes inhibitoriem ietilpst AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group – Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) klasifikācijas “C” kategorijā. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaurāka darbības spektra antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Jāņem vērā iespējamā krusteniskā alerģija ar citiem penicilīniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un *otrādi*. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs, vai ja Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam šis brīdinājums.

Nopietnāki simptomi ir sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana un to gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar tabletēm, mazgāt rokas.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana bērniem var būt kaitīga. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta kaitīga ietekme uz augli un māti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību var samazināt vienlaicīga bakteriostatisku vielu, piemēram, makrolīdu, tetraciklīnu, sulfonamīdu un hloramfenikola, lietošana. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana:

Lietojot trīs reizes lielāku devu par ieteicamo 28 dienas ilgi, kaķiem novēroja holesterīna līmeņa pazemināšanos un vemšanas epizodes, bet suņiem — caureju. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ¹ , diareja ¹ Pastiprinātas jutības reakcija (alerģiskas reakcijas uz ādas ²), anafilakse ²
---	---

¹⁾ Ārstēšanu var pārtraukt atkarībā no blakusparādību smaguma pakāpes un ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

²⁾ Šādos gadījumos pārtraukt lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šo veterināro zāļu ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna/2,5 mg klavulānskābes uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā, t.i., 1 tablete uz 5 kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām no 5 līdz 7 dienām, kā norādīts turpmākajā tabulā:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divas reizes dienā
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1 ½
[7,6 – 10,0]	2

Smagos gadījumos devu var dubultot pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem.

Ārstēšanas ilgums:

Visām indikācijām vairumā gadījumu pietiekams ārstēšanas ilgums ir no 5 līdz 7 dienām.

Hroniskas norises vai recidīva gadījumā ārstēšanu var būt nepieciešams turpināt no 2 līdz 4 nedēļām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

Visas uz pusēm sadalītās tabletes ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 16 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/13/0006

Alumīnija/alumīnija (oPA/Alu/PE) blisteris ar 10 tabletēm/blisterī
Kartona kaste: Iepakojuma lielumi: 10, 20, 250, 500 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +37 256 500 840