

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clavusan 500 mg + 125 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin (v obliki amoksisicilin trihidrata)	500 mg
klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata)	125 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
krospovidon
povidon
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
celuloza, mikrokristalna
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
natrijev saharinat
aroma vanilije

Bela do rahlo rumena, okrogla in izbočena tableta s križno razdelilno zarezo na eni strani. Tablete se lahko delijo na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksisicilin in klavulansko kislino, vključno s/z: kožnimi boleznimi (vključno z globokimi in površinskimi piodermami); okužbami mehkih tkiv (abscesi in analni sakulitis); okužbami ustne votline (npr. gingivitis); okužbami sečil; boleznimi dihal (ki vključujejo zgornje in spodnje dihalne poti); enteritisom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkah, skakačih ali činčilah.

Ne uporabite v znanih primerih preobčutljivosti na učinkovine, druga protimikrobna sredstva iz skupine β -laktamov ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z resno motnjo v delovanju ledvic, ki jo spremljata anurija in oligurija.

Ne uporabite pri prežvekovalcih in konjih.

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amoksicilinom/klavulansko kislino in β -laktamskimi antibiotiki. Uporabo tega zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti pokaže odpornost proti β -laktamskim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila 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 ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

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 tega 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. Pri uporabi zdravila pri majhnih rastlinojedih živalih, pri katerih uporaba zdravila ni kontraindicirana v poglavju 3.3, je potrebna previdnost.

Pri živalih z motnjo v delovanju jeter in ledvic je treba natančno oceniti režim odmerjanja.

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 peniciline lahko privede do navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Občasno lahko pride do resnih alergijskih reakcij na te učinkovine.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste senzitivizirani, ali vam je bilo svetovano, da ne delajte s tovrstnimi pripravki.

Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt prostor pretisnega omota in vstaviti nazaj v zunanjo ovojnino, nato pa shraniti na varnem mestu zunaj dosega otrok.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolezni prebavil (bruhanje, driska, anoreksija)
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Alergijske reakcije (kožne reakcije, anafilaksa)*

* V teh primerih je treba prekiniti uporabo zdravila in pričeti s simptomatskim zdravljenjem.

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 poglavje "Kontaktne podatke" navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini lahko zavirajo antibakterijski učinek penicilinov zaradi hitrega nastopa bakteriostatskega delovanja. Upoštevati je treba možne navzkrižne alergije z drugimi penicilini. Penicilini lahko povečajo učinkovitost aminoglikozidov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 12,5 mg/kg telesne mase (10 mg amoksisicilina/2,5 mg klavulanske kisline na kg telesne mase), dvakrat na dan.

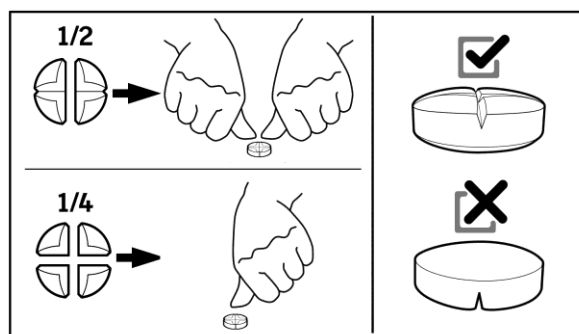
Naslednja preglednica je namenjena kot vodilo za dajanje tablet v priporočenem odmerku.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Telesna masa (kg)	Število tablet dvakrat na dan (odmerek: 12,5 mg/kg telesne mase)		
	amoksisicilin/klavulanska kislina 50 mg + 12,5 mg	amoksisicilin/klavulanska kislina 250 mg + 62,5 mg	amoksisicilin/klavulanska kislina 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
> 1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
> 2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
> 6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
> 12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
> 18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
> 25-31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
> 31,25-37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5-75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ tablete  = $\frac{1}{2}$ tablete  = $\frac{3}{4}$ tablete  = 1 tableta

Za zagotovitev natančnega odmerjanja je tablete mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.



Najkrajše trajanje zdravljenja je 5 dni, večina rutinskih primerov pa se odzove po 5 do 7 dneh zdravljenja.

Pri kroničnih ali refraktarnih primerih bo morda potreben daljši čas zdravljenja, npr. kronična kožna bolezen 10-20 dni, kronični cistitis 10-28 dni, bolezen dihal 8-10 dni.

V takih okoliščinah je celotna dolžina zdravljenja po presoji veterinarja, vendar mora biti dovolj dolga, da zagotovi popolno odpravo bakterijske bolezni.

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

Po prevelikem odmerjanju zdravila se lahko pogosteje pojavijo blagi gastrointestinalni simptomi (driska in bruhanje).

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

Amoksisicilin, tako kot drugi β -laktamski antibiotiki, deluje tako, da zavira sintezo bakterijskih celičnih sten prek motenj v zadnji fazi sinteze peptidoglikana. To baktericidno delovanje povzroča lizo samo pri rastočih celicah.

Klavulanska kislina je zaviralec β -laktamaze in izboljša antibakterijski spekter amoksisicilina.

Način delovanja kombinacije amoksisicilin-klavulanska kislina je odvisen od časa.

Amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino ima širok spekter delovanja, ki vključuje seve tako grampozitivnih kot gramnegativnih aerobov, fakultativnih anaerobov in obligatornih anaerobov, ki proizvajajo β -laktamazo.

Odpornost je izražena med sevi *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* in proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus*. Poročajo o trendu odpornosti *E. coli*.

Klinične mejne vrednosti, določene s CLSI VET 01S ED7 2024 za amoksisicilin/klavulansko kislino pri:

Psi

Okužbe kože in mehkih tkiv: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Okužba urogenitalnega trakta: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; *Enterococcus* spp: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Okužbe kože in mehkih tkiv ter okužbe sečil: *Staphylococcus* spp: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Mačke

Okužbe kože in mehkih tkiv: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Okužba sečil: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; *Enterococcus* spp: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Okužbe kože in mehkih tkiv ter okužbe sečil: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$; *Staphylococcus* spp: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Glavni mehanizmi odpornosti proti amoksisicilinu/klavulanski kislini so:

Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih klavulanska kislina ne zavira.

Sprememba penicilin vezočih beljakovin (PBP – Penicillin-Binding Proteins), ki zmanjšujejo afiniteto antibakterijskega sredstva za ciljne beljakovine (proti meticilinu odporni *S. aureus* (MRSA) in *S. pseudintermedius* (MRSP)).

Neprepustnost bakterij ali mehanizmi izlivne črpalke lahko povzročijo ali prispevajo k odpornosti bakterij, zlasti pri gramnegativnih bakterijah. Geni odpornosti so lahko na kromosomih (*mecA*, MRSA) ali plazmidih (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY družina beta-laktamaz) in pojavili so se različni mehanizmi odpornosti. Za informacije o navzkrižni odpornosti glejte poglavje 3.4: Posebna opozorila.

4.3 Farmakokinetika

Psi:

- amoksisicilin

Po odmerjanju 10 mg/kg amoksisicilina so največje koncentracije v plazmi dosežene v 1,0 do 2,0 ure (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 1,0-1,5 ure. Opažena sta C_{maks} 8.223 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 22.490 ng.h/ml.

- klavulanska kislina

Po odmerjanju 2,5 mg/kg klavulanske kisline so največje koncentracije v plazmi dosežene v 0,50 do 1,75 ure (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 0,5-0,6 ure. Opažena sta C_{maks} 3.924 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 5.284 ng.h/ml.

Amoksisicilin se po peroralnem dajanju dobro absorbira. Amoksisicilin (pK_a 2,8) ima razmeroma majhen navidezni volumen porazdelitve, nizko vezavo na beljakovine v plazmi (34 % pri psih) in kratek končni razpolovni čas zaradi aktivnega tubularnega izločanja skozi ledvice. Po absorpciji so najvišje koncentracije v ledvicah (urinu) in žolču ter nato v jetrih, pljučih, srcu in vranici. Porazdelitev amoksisicilina v cerebrospinalno tekočino je majhna, razen v primeru vnetja možganskih ovojnic.

Tudi klavulanska kislina (pK_a 2,7) se po peroralnem dajanju dobro absorbira. Penetracija v cerebrospinalno tekočino je majhna. Vezava na beljakovine v plazmi je približno 25%, razpolovni čas izločanja pa je kratek. Klavulanska kislina se v glavnem izloča skozi ledvice (nespremenjena v urinu).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti v 36 urah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojni.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Toplotno zatesnjen pretisni omot iz oPA/alu/PVC-PVC/alu, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10, 30, 50, 100 ali 250 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

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0769/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.4.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.7.2024

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>).