

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 600 mg
Acidum clavulanicum (jako zředěný kalii clavulanas)..... 150 mg

Pomocné látky

Oxid železitý, hnědý (E172)..... 1,43 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Oblé, téměř bílé až nahnědlé, skvrnitě tablety s půlicí rýhou o velikosti přibližně 24 mm. Tabletu lze rozdělit na čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy

Psi

4.2 Indikace k použití (s uvedením cílových druhů)

U psů: léčba nebo adjuvantní léčba periodontálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé precitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepodávejte koním a ruminujícím zvířatům.

Nepoužívejte u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepoužívejte v případech známé rezistence vůči kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s narušenou funkcí jater a ledvin by mělo být použití přípravku předmětem posouzení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem a mělo by být pečlivě posouzeno dávkování.

Při použití u malých býložravců jiných než uvedených v bodě 4.3 se doporučuje opatrnost.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pro léčbu první volby by měly být použity úzkospektré antibakteriální látky, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Nepoužívejte v případech, kdy jsou bakterie citlivé k úzkospektrým penicilinům nebo k samotnému amoxicilinu.

Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že máte alergii, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití přípravku dítětem může být škodlivé. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně může být pozorováno zvracení a průjem. Léčba může být přerušena v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a posouzení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Velmi vzácně mohou být pozorovány reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutno podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace nebyla stanovena. Laboratorní studie na potkanech neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Použití pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní aktivita amoxicilinu může být snížena současným použitím bakteriostatických látek, jako jsou makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Je třeba zvážit možnost zkřížené alergické reaktivity s jinými peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování, by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Doporučená dávka přípravku je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na 1 kg živé hmotnosti dvakrát denně perorálně u psů, tj. 1 tableta na 60 kg hmotnosti každých 12 hodin, podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně
[>20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1–90]	1 ½

U závažných periodontálních infekcí lze dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu / 5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka léčby:

– 7 dní při léčbě periodontálních infekcí u psů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (v případě potřeby)

Při podávání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem. V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amoxicilin a inhibitor beta-laktamázy.

ATCvet kód: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je aminobenzyl penicilin ze skupiny beta-laktamových antibiotik-penicilinů, který zabraňuje tvorbě bakteriální buněčné stěny tím, že zasahuje do posledního kroku syntézy peptidoglykanu.

Kyselina klavulanová je ireverzibilní inhibitor intracelulárních a extracelulárních beta-laktamáz, který chrání amoxicilin před inaktivací mnoha beta-laktamázami.

Amoxicilin/klavulanát má širokou škálu aktivity, která zahrnuje β -laktamázu produkující kmeny grampozitivních i gramnegativních aerobních kmenů, fakultativní anaeroby a obligátní anaeroby.

Specifické veterinární klinické hraniční hodnoty nebyly stanoveny. Hraniční hodnoty odvozené od člověka (dokument M100-S) pro amoxicilin/kyselinu klavulanovou jsou:

Jiné organismy než stafylokoky: citlivé: MIC < 8/4 μ g/ml, rezistentní: MIC > 32/16 μ g/ml

U periodontálních infekcí psů v Evropě (izoláty z roku 2002 z Francie, Německa a Belgie) vykazovala kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou v poměru 2:1 následující údaje o citlivosti:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml

Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml

Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 μ g/ml

Rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům je zprostředkována především beta-laktamázy, které hydrolyzují antibiotika, jako je amoxicilin.

Míra citlivosti a rezistence se může lišit v závislosti od zeměpisné oblasti a bakteriálního kmene a může se v průběhu času měnit.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání doporučené dávky u psů je absorpce amoxicilinu a kyseliny klavulanové rychlá. Maximální plazmatické koncentrace amoxicilinu 8,5 μ g/ml je dosaženo za 1,4 hodiny a maximální plazmatické koncentrace kyseliny klavulanové 0,9 μ g/ml je dosaženo za 0,9 hodiny. Poločas eliminace je u obou látek 1 hodina.

Eliminace je také rychlá. 12 % amoxicilinu a 17 % kyseliny klavulanové se vyloučí močí. Zbytek se vylučuje jako neaktivní metabolity.

Po opakovaném perorálním podání doporučené dávky nedochází k akumulaci amoxicilinu nebo kyseliny klavulanové a rovnovážného stavu je dosaženo rychle po prvním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oxid železitý, hnědý E172

Krospovidon

Povidon

Oxid křemičitý

Mikrokrystalická celulóza

Aroma z jater

Kvasnice

Stearan hořečnatý

Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužité tablety vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 48 hodin.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (hliník (oPA/Alu/PE)/hliník) s 10 tabletami v blistru

Papírová krabička: Velikost balení 10, 100, 250 a 600 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/22-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 2. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.