

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy  
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)..... 400 mg  
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)..... 100 mg

### Pomocné látky

Hnědý oxid železitý (E172)..... 0,950 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Béžová tableta s dělicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: léčba nebo doplňující léčba periodontálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepodávejte pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

Nepoužívat u zvířat s vážnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepoužívat v případě známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kromě kontraindikací uvedených v bodě 4.3:

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin se přípravek použije pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a musí se pečlivě zvážit dávkování přípravku.

Při použití u malých býložravců jiných než je uvedeno v bodě 4.3 je třeba postupovat obezřetně.

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu / klavulanové kyselině a snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Nepoužívat v případě bakterií citlivých na úzkospektré peniciliny nebo na samostatný amoxicilin.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření, a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Mohou se vyskytnout zvracení a průjem. V závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem může být léčba přerušena.

Mohou se vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V takových případech je třeba přerušit léčbu a zahájit symptomatickou léčbu.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní, fetotoxické či maternotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

Je třeba zvážit možnost výskytu zkřížené alergické reakce s jinými peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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 20 kg živé hmotnosti každých 12 hodin podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně
[30,1 - 40]	1
[40,1 - 60]	1 ½
[60,1 - 80]	2

U psů při těžkých periodontálních infekcích je možné dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu/5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka léčby:

- 7 dnů při léčbě periodontálních infekcí u psů.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při podání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem. V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektiva pro systémovou aplikaci, amoxicilin a enzymový inhibitor.

ATCvet kód: QJ01CR02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicillin je aminobenzylpenicilin ze skupiny beta-laktamových penicilinů, který brání tvorbě buněčné stěny tím, že narušuje poslední fázi syntézy peptidoglykanu.

Kyselina klavulanová je ireverzibilní inhibitor vnitrobuněčných a mimobuněčných beta-laktamázy, který chrání amoxicilin před deaktivací těmito enzymy.

Amoxicilin / klavulanát má široké spektrum aktivity a působí proti beta-laktamázu produkujícím gram pozitivním i gram negativním aerobům, fakultativním anaerobům a obligátním anaerobům.

Hraniční hodnoty pro amoxicilin/kyselinu klavulanovou (NCCLS/2002):

Stafylokoky: citlivé: MIC  $\leq$  4/2  $\mu$ g/ml, rezistentní: MIC  $\geq$  8/4  $\mu$ g/ml

Ostatní mikroorganismy: citlivé: MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml, rezistentní: MIC  $\geq$  32/16  $\mu$ g/ml

V případech periodontálních infekcí u psů v Evropě (izoláty z roku 2002 z Francie, Německa a Belgie), byly pro kombinaci amoxicilinu/kyseliny klavulanové v poměru 2/1 zaznamenány následující údaje o citlivosti:

*Pasteurellaceae*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Streptococcus* spp.: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,

*Escherichia coli*: MIC<sub>90</sub>: 5,3/2,6  $\mu$ g/ml,

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

Stav citlivosti a rezistence jednotlivých bakteriálních kmenů se může lišit jak mezi různými geografickými oblastmi, tak se může měnit v závislosti na čase.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání doporučené dávky u psů se amoxicilin a kyselina klavulanová rychle vstřebávají. Maximální koncentrace amoxicilinu v plazmě v 8,5  $\mu$ g/ml je dosaženo za 1,4 hodin a maximální koncentrace kyseliny klavulanové v plazmě 0,9  $\mu$ g/ml za 0,9 hodin. Biologický poločas je pro obě látky 1 hodina.

Vylučování látek z organismu je rovněž rychlé. Močí je vyloučeno 12 % amoxicilinu a 17 % kyseliny klavulanové. Zbytek je vyloučen ve formě neúčinných metabolitů.

Po opakovaném podání doporučené dávky u psů a koček nedochází k hromadění amoxicilinu či kyseliny klavulanové a ustáleného stavu je dosaženo rychle po prvním podání.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hnědý oxid železitý E172

Krospovidon

Povidon K25

Oxid křemičitý

Mikrokrytalická celulóza

Aroma z jater

Aroma z kvasnic

Magnesium-stearát

Hypromelosa

### **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: 16 hodin

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte během 16 hodin.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr (hliník/hliník) – 10 tablet v 1 blistru

Papírová krabička: velikosti balení 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1000 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)**

96/04911-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24. 6. 2011/ 5. 12. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.