

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum).....40 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)..... 10 mg

Pomocné látky

Hnědý oxid železitý (E172)..... 0,095 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 a kočky

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*.

Kočky: léčba kožních infekcí (včetně poranění a abscesů) vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. and *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. Použití přípravku odlišně od instrukcí podaných v SPC 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 a koček, tj. 1 tableta na 4 kg živé hmotnosti každých 12 hodin podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně
[1,0- 2,0]	½
[2,1- 4,0]	1
[4,1- 6,0]	1 ½
[6,1- 8,0]	2

Při těžkých infekcích je u jednotlivých cílových druhů 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.
- 7 dnů při léčbě kožních infekcí u koček (včetně poranění a abscesů). Klinický stav zvířete by měl být zkontrolován po 7 dnech a v případě nutnosti je léčba prodloužena o dalších 7 dnů. Těžké případy kožních infekcí mohou vyžadovat ještě delší léčbu, o čemž musí rozhodnout příslušný veterinární lékař.

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 podávání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů bylo u koček pozorováno snížení hodnot cholesterolu a občasné zvracení a u psů 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-laktamáz, který chrání amoxicilin před deaktivací těmito enzymy.

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

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

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

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

V případech kožní infekce včetně poranění a abscesů u koček 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: MIC₉₀: 0,66/0,3 μ g/ml,

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

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

Escherichia coli: MIC₉₀: 7,0/3,5 μ g/ml,

Pouze 1,5 % ze všech izolovaných kmenů bylo rezistentních.

Rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům je zprostředkována především beta-laktamázi, 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 a koček se amoxicilin a kyselina klavulanová rychle vstřebávají. U psů je maximální koncentrace amoxicilinu v plazmě v 8,5 µg/ml dosaženo za 1,4 hodin a maximální koncentrace kyseliny klavulanové v plazmě 0,9 µg/ml za 0,9 hodin. Biologický poločas je u psů pro obě látky 1 hodina.

U koček je maximální koncentrace amoxicilinu v plazmě 6,6 µg/ml dosaženo za 1,8 hodin a maximální koncentrace kyseliny klavulanové v plazmě 3,7 µg/ml za 0,75 hodin. Biologický poločas je u koček pro obě látky 1 až 2 hodiny.

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

Mikrokrystalická 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: 2 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 pocházejí 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)

96/047/11-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.