

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	50 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	12,5 mg

Pomocné látky:

Hnědý oxid železitý (E172)..... 0,120 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Běžová 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 doplňková léčba periodontálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

Kočky: léčba kožních infekcí (včetně ran a abscesů) vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* 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.

Nepodávat 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

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin by měl být přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a mělo by být pečlivě zváženo dávkování přípravku.

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

Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v SPC může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních vůči amoxicilinu / kyselině klavulanové a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní 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 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.

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 například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či 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)

Velmi vzácně se mohou vyskytnout zvracení či průjem. V závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem může být léčba přerušena.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 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

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití v průběhu březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použít pouze po zvážení poměru 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

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování a zamezení poddávkování je nutné stanovit živou hmotnost zvířat co možná nejpřesněji.

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

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1 ½
[7,6 - 10,0]	2

Při závažných infekcích je možné dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu/5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka trvání 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 po 7 dnech opětovně posouzen a v případě nutnosti léčba prodloužena o dalších 7 dnů. Závažné případy kožních infekcí mohou na základě posouzení ošetřujícího veterinárního lékaře vyžadovat ještě delší trvání léčby.

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 případy zvracení a u psů průjem. V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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-laktamů, který brání tvorbě buněčné stěny tím, že narušuje poslední fázi syntézy peptidoglykanu.

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

Amoxicilin / klavulanát má široké spektrum účinku, které zahrnuje beta-laktamázu produkující kmeny jak grampozitivních tak i gramnegativních aerobních, fakultativně anaerobních a obligátně anaerobních bakterií.

Podle dokumentu CLSI VET01-S2 jsou hraniční hodnoty amoxicilinu / kyseliny klavulanové pro kožní infekce koček a infekce měkkých tkání a pro následující organismy (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Pasteurella multocida*): citlivé: MIC <0,25 / 0,12 µg / ml, rezistentní: MIC > 1 / 0,5 µg / ml.

Při neexistenci specifických veterinárních hraničních hodnot by mohly být použity následující hraniční hodnoty odvozené od humánních (dokument M100-S) pro jakoukoli kombinaci druhů zvířat / druhů bakterií / infekce:

Stafylokoky: citlivé: MIC <4/2 µg / ml, rezistentní: MIC > 8/4 µg / ml

Jiné organismy: citlivé: MIC <8/4 µg / ml, rezistentní: MIC > 32/16 µg / ml

Pro kombinaci amoxicilinu/kyseliny klavulanové v poměru 2/1 byly pro periodontální infekce u psů v Evropě (izoláty z roku 2002 z Francie, Německa a Belgie) získány následující údaje o citlivosti:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,

Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,

Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 µg/ml,

U dermatologických infekcí u koček a psů v Evropě (izoláty od roku 2010 do roku 2013 z Nizozemska, Francie, Německa, Spojeného království a Belgie) kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové v poměru 2/1 ukázala následující údaje o citlivosti:

Údaje za období 2010-2013	n	Rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 – 0,170/0,085 -	0,835/0,418 – 11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp ¹	11-12	0,015/0,008 – 0,03/0,015	0,013/0,006 – 0,027/0,014	0,023/0,012 – 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 - 64/32	ND	ND

¹Hodnoty MIC stanovené v letech 2012 a 2013; ² MIC₅₀ a MIC₉₀ mohly být stanoveny pouze v roce 2013;

ND: Neurčeno kvůli nízké velikosti vzorků

Rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům je zprostředkována především beta-laktamázi, které hydrolyzují antibiotika jako je amoxicillin.

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 vstřebávají rychle. U psů je maximální koncentrace amoxicilinu v plazmě 8,5 µg/ml dosaženo za 1,4 hodin a maximální koncentrace kyseliny klavulanové v plazmě 0,9 µg/ml je dosaženo 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 je dosaženo 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 ani kyseliny klavulanové a ustáleného stavu je dosaženo rychle po prvním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hnědý oxid železitý E172

Kros повідon

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 uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (hliník/hliník) obsahuje 10 tablet v 1 blistru.

Papírová krabička: velikosti balení 10, 100, 250 a 500 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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)

96/042/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 10. 2013 / 15. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.