

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 62,5 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

Nazwa	Kraje
Clavaseptin 62.5 mg Palatable tablets for dogs and cats	Belgia, Bułgaria, Cypr, Grecja, Czechy, Węgry, Irlandia, Lotwa, Litwa, Holandia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, UK, Portugalia, Hiszpania
Clavaseptin P 62.5 mg Tablets for dogs and cats	Francja, Luksemburg
Clavaseptin 62.5 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Niemcy, Włochy
Clavaseptin 50mg/12.5mg Tablets for dogs and cats	Dania, Finlandia, Szwecja, Norwegia

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).....50 mg  
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej).....12,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek brązowy (E172).....0,120 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowa tabletki z linią podziału. Tabletki może być dzielona na dwie części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie lub leczenie wspomagające zakażeń przyzębia wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

U kotów: leczenie zakażeń skóry (włączając rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, tj. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Escherichia coli*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy  $\beta$ -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszokoczkom, świnkom morskim, chomikom, królikom i szynszylom.

Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuującym.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek z towarzyszącym skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby lub nerek, stosowanie produktu powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka, a dawkowanie powinno być dobrane ostrożnie.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie 4.3.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej. Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Nie stosować w przypadku zakażenia bakteriami wrażliwymi na penicyliny o wąskim spektrum lub na samą amoksycylinę.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich preparatów nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.  
Po użyciu produktu umyć ręce.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano bardzo rzadko wymioty i biegunkę. Lekarz weterynarii może przerwać leczenie w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Bardzo rzadko mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może zmniejszyć jednoczesne podawanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy czy chloramfenikol. Należy uwzględnić możliwość występowania krzyżowej nadwrażliwości z innymi penicylinami. Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego.

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić najdokładniej jak to tylko możliwe masę ciała.

U psów i kotów zalecaną dawką produktu jest 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, doustnie tj. 1 tabletką na 5 kg masy ciała co 12 godzin, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
1,0 – 2,5	½
2,6 – 5,0	1
5,1 – 7,5	1 ½
7,6 – 10,0	2

W przypadku ciężkich zakażeń dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała dwa razy dziennie.

##### Czas leczenia:

- 7 dni przy leczeniu zakażeń przyzębia u psów;  
- 7 dni przy leczeniu zakażeń skóry u kotów (w tym ran i wrzodów). Po 7 dniach należy ponownie ocenić stan kliniczny zwierząt i, jeśli to konieczne, kontynuować leczenie przez kolejne 7 dni. Ciężkie zakażenia skóry mogą wymagać dłuższego leczenia, o czym powinien decydować lekarz weterynarii prowadzący leczenie.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki przez okres 28 dni u kotów stwierdzono spadek poziomu cholesterolu oraz wymioty, a u psów – biegunkę. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie, amoksycylina i inhibitor enzymu.

Kod ATC vet: QJ01CR02

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest aminobenzylpenicyliną z rodziny penicylin  $\beta$ -laktamowych, które hamują budowę bakteryjnej ściany komórkowej poprzez zaburzenie ostatniego etapu syntezy peptydoglikanu.

Kwas klawulanowy jest nieodwracalnym inhibitorem wewnątrzkomórkowych i zewnątrzkomórkowych  $\beta$ -laktamaz, który chroni amoksycylinę przed inaktywacją przez wiele  $\beta$ -laktamaz.

Połączenie amoksycyliny i klawulanianu ma szerokie spektrum działania obejmujące szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazy zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych bakterii tlenowych, względnie i bezwzględnie beztlenowych.

Zgodnie z dokumentem VET01-S2 CLSI stężenia graniczne dla mieszaniny amoksycylina/kwas klawulanowy wynoszą dla kocich zakażeń skóry i tkanek miękkich dla następujących organizmów (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Pasteurella multocida*): wrażliwe: MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, odporne: MIC  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml.

Z braku specyficznych dla weterynarii stężeń granicznych następujące stężenia graniczne pochodzące z ludzkich zakażeń (dokument M100-S) mogą posłużyć dla dowolnych układów gatunek zwierzęcia/gatunek bakterii/rodzaj zakażenia:

*Staphylococci*: wrażliwe: MIC  $\leq$  4/2  $\mu$ g/ml, odporne: MIC  $\geq$  8/4  $\mu$ g/ml;  
Inne organizmy: wrażliwe: MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml, odporne: MIC  $\geq$  32/16  $\mu$ g/ml.

Przy zakażeniach przyzębia psów w Europie (izolaty z roku 2002 z Francji, Niemiec i Belgii) wrażliwość na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym w stosunku 2:1 przedstawiała się następująco:

*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,

Przy zakażeniach skóry kotów w Europie (izolaty z lat 2002-2013 z Niderlandów, Francji, Niemiec, Wielkiej Brytanii i Belgii) wrażliwość na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym w stosunku 2:1 przedstawiała się następująco:

Dane z okresu 2010-2013	n	Range of MIC ( $\mu$ g/mL)	MIC <sub>50</sub> ( $\mu$ g/mL)	MIC <sub>90</sub> ( $\mu$ g/mL)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 <sup>2</sup>	0,232/0,116 <sup>2</sup>
<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 <sup>1</sup>	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

<sup>1</sup> wartości MIC oznaczone w 2012 i 2013; <sup>2</sup> MIC<sub>50</sub> i MIC<sub>90</sub> mógł być oznaczony tylko w 2013; ND: nie oznaczone ze względu na za małą wielkość próbki.

Oporność na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe wynika głównie z działania  $\beta$ -laktamaz, które hydrolizują antybiotyki takie jak amoksycylina.

Stosunek wrażliwości i oporności mogą różnić się między regionami geograficznymi i szczepami bakteryjnymi oraz mogą zmieniać się w czasie.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów i kotów, po doustnym podaniu zalecanej dawki, amoksycylina i kwas klawulanowy szybko się wchłaniają. U psów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 8,5 µg/ml jest osiągnięte po 1,4 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 0,9 µg/ml jest osiągnięte po 0,9 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u psów wynosi 1 godzinę.

U kotów maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu wynoszące 6,6 µg/ml jest osiągnięte po 1,8 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 3,7 µg/ml jest osiągnięte po 0,75 godziny. Okres półtrwania dla obu substancji u kotów wynosi od 1 do 2 godzin.

Wydalenie jest również szybkie. 12% amoksycyliny i 17% kwasu klawulanowego jest wydalone z moczem. Reszta jest wydalana jako nieaktywne metabolity.

Po powtórным podaniu doustnym zalecanej dawki ani amoksycylina, ani kwas klawulanowy nie kumulują się, a stan równowagi jest osiągnięty szybko po pierwszym podaniu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Żelaza tlenek brązowy E172

Krospowidon

Powidon K25

Krzemu dwutlenek

Celuloza mikrokrystaliczna

Aromat wątrobowy

Aromat drożdżowy

Magnezu stearynian

Hypromeloza

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Podzielone tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 16 godzin.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister miękki z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 100, 250 i 500 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
tel. 95 7285500 faks 95 7359043  
email: info@vetoquinol.pl

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2562/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/08/2016.  
Data przedłużenia pozwolenia <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>  
<{DD/MM/RRRR}>  
<{DD miesiąc RRRR}>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

KIEROWNIK  
DZIAŁU ZWIERZĄT  
*Wojciech Zieliński*  
lek. wet. Wojciech Zieliński  
*Gorzów Wielkopolski, 7 XI 2018*