

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

# 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavaseptin 50 mg smaczne tabletki dla psów i kotów

Nazwa	Kraje
Clavaseptin 50 mg Palatable tablets for dogs and cats	Bułgaria, Cypr, Grecja, Czechy, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania
Clavaseptin P 50 mg Tablets for dogs and cats	Francja, Luksemburg
Clavaseptin 50 mg – Tablets for dogs and cats	Austria, Belgia, Niemcy, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania
Clavaseptin 40mg/10mg Tablets for dogs and cats	Dania, Finlandia, Szwecja

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 40 mg  
Kwas klawulanowy (w postaci soli potasowej) 10 mg

### Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek brązowy (E172) 0,0950 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

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

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

W uzupełnieniu do punktu 4.3 „Przeciwwskazania”:

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 obowiązujące 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 (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich produktów 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 wymioty i biegunkę. Lekarz weterynarii może przerwać leczenie w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka.

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

#### 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

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 4 kg masy ciała co 12 godzin, zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy dziennie
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1- 6,0	1 ½
6,1- 8,0	2

W przypadku ciężkich zakażeń, u każdego z gatunków docelowych, 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 ropni). 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.

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

#### 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, amoksycyлина i inhibitor enzymu.

Kod ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycyлина 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.

Stężenia graniczne dla połączenia amoksycylina/kwas klawulanowy (NCCLS/2002):  
*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, obejmujących rany i ropnie, 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>: 0,66/0,3  $\mu$ g/ml,  
*Staphylococcaceae*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,  
*Streptococcaceae*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml,  
*Escherichia coli*: MIC<sub>90</sub>: 7,0/3,5  $\mu$ g/ml,

Tylko 1,5% z wszystkich izolowanych szczepów było opornych.

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  $\mu$ g/ml jest osiągnięte po 1,4 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 0,9  $\mu$ g/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  $\mu$ g/ml jest osiągnięte po 1,8 godziny, a maksymalne stężenie kwasu klawulanowego w osoczu wynoszące 3,7  $\mu$ g/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 wydalane z moczem. Reszta jest wydalana jako nieaktywne metabolity.

Po powtórny 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Krzemu dwutlenek  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Aromat wątrobowy  
Aromat drożdżowy  
Magnezu stearynian  
Hypromeloza

#### **6.2 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 blisterze i zużyć w ciągu 16 godzin.

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

Blister z Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek.  
Pudełko tekturowe: opakowanie z 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 i 1000 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.pl@vetoquinol.com

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

2082/11

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

18 kwiecień 2011

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

WZ

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

Gorzów Wielkopolski, 4 listopada 2019

*Wojciech Zieliński*

Wojciech Zieliński

**„VETGQUINOL BIOWET”**  
Spółka z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14  
66-400 GORZÓW WLKP.  
tel.095/7285 500, fax 095/7359 043