

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3173

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clavusan 250 mg + 62,5 mg таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	250 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	62,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Кросповидон
Повидон
Натриев нишестен гликолат тип А
Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран
Магнезиев стеарат
Захарин натрий
Вкус на ванилия

Бяла до леко жълта, кръгла и изпъкнала таблетка с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин и клавуланова киселина, включващи: кожни заболявания (включително дълбоки и повърхностни пиодермии); инфекции на меките тъкани (абсцеси и анален сакулит); зъбни инфекции (напр. гингивит); инфекции на пикочните пътища; дихателни заболявания (включително на горните и долните дихателни пътища); ентерит.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или чинчили.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други антимикробни средства от β -лактамната група или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сериозна бъбречна дисфункция, придружена от анурия и олигурия.

Да не се използва при преживни животни и коне.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Избор на антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход. Комбинацията от амоксицилин/клавуланова киселина трябва да бъде запазена за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо от други класове антимикробни средства или тесноспектърни пеницилини.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин/клавуланова киселина и β -лактамни антибиотици. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към β -лактамни антибиотици, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

Употребата на продукта, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина и да намали ефикасността от лечението с β -лактамни антибиотици поради възможността от кръстосана резистентност.

Препоръчва се повишено внимание при използване на продукта при малки тревопасни животни, различни от тези, които са противопоказани в точка 3.3.

При животни с чернодробна и бъбречна дисфункция режимът на дозиране трябва да се прецени внимателно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани или ако сте посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този продукт с повишено внимание, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като обрив по кожата, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки	Стомашно-чревни нарушения (повръщане, диария,
-------------	-----------------------------------------------

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	анорексия).
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Алергични реакции (кожни реакции, анафилаксия)*.

* В тези случаи приложението трябва да се преустанови и да се приложи симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хлорамфениколът, макролидите, сулфонамидите и тетрациклините могат да инхибират антибактериалния ефект на пеницилините, поради бързото настъпване на бактериостатично действие. Преценете за потенциални кръстосани алергии с други пеницилини. Пеницилините могат да повишат ефекта на аминогликозидите.

3.9 Начин на приложение и дозировка


За перорално приложение.


Препоръчителната доза е 12,5 mg/kg телесна маса (10 mg амоксицилин/2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса), два пъти дневно.


Следната таблица е предвидена за напътствие при предписването на таблетките в препоръчителната доза.


За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки два пъти дневно (дозово ниво: 12,5 mg/kg телесна маса)		
	Амоксицилин/клавуланова киселина 50 mg + 12,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 250 mg + 62,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

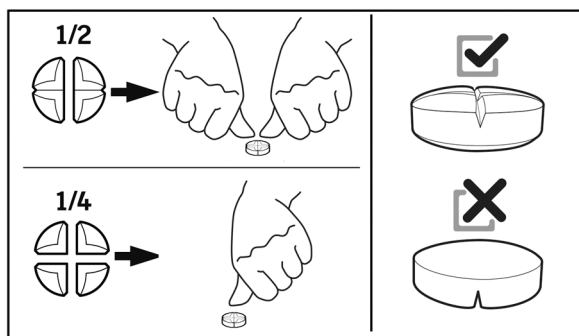
 = ¼ таблетка

 = ½ таблетка

 = ¾ таблетка

 = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране.



Минималната продължителност на лечението е 5 дни, като в по-голямата част от рутинните случаи има отговор след лечение от 5 до 7 дни.

При хронични или рефрактерни случаи може да се наложи по-дълъг курс на терапия, напр. при хронично кожно заболяване: 10 - 20 дни, при хроничен цистит: 10 - 28 дни или респираторно заболяване: 8 - 10 дни.

При такива обстоятелства общата продължителност на лечението е по преценка на лекаря, но трябва да е достатъчно голяма, за да гарантира пълно излекуване на бактериалното заболяване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Леки стомашно-чревни симптоми (диария и повръщане) може да възникнат по-често след предозиране с продукта.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01CR02

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът, подобно на другите β -лактамни антибиотици, действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалните клетъчни стени с намеса в последния етап от синтеза на пептидогликан. Това бактерицидно действие причинява лизис само на растящите клетки.

Клавулановата киселина е β -лактамазен инхибитор и подобрява антибактериалния спектър на амоксицилина.

Амоксицилинът, в комбинация с клавуланова киселина, има широкоспектърно действие, което включва щамове, произвеждащи β -лактамаза както от Грам-положителни, така и от Грам-отрицателни аероби, факултативни анаероби и облигатни анаероби, включително:

Грам-положителни микроорганизми:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (включително щамове, произвеждащи β-лактамаза)

Streptococcus spp.

Грам-отрицателни микроорганизми:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (включително повечето щамове, произвеждащи β-лактамаза)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Доказана е резистентност сред *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и метицилин-резистентните *Staphylococcus aureus*. Има съобщения за тенденция към резистентност на *E. coli*.

Моделите на чувствителност и резистентност може да варират между географските области и бактериалните щамове и може да се променят с времето.

Прагове на чувствителност на амоксицилин/клавуланат (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (куче): чувствителни с MIC ≤ 8/4 µg/ml

Staphylococcus spp. (куче; котка): чувствителни с MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, резистентни: ≥ 1/0,5 µg/ml

Streptococcus spp. (котка): чувствителни с MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, резистентни: ≥ 1/0,5 µg/ml

Pasteurella multocida (котка): чувствителни с MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, резистентни: ≥ 1/0,5 µg/ml

Основните механизми на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не се инхибират от клавуланова киселина.

Модифициране на пеницилин-свързващите протеини (PBP), което понижава афинитета на антибактериалното средство към таргетните протеини (метицилин-резистентни *S. aureus* (MRSA) и *S. pseudintermedius* (MRSP)).

Непропускливост на бактериите или механизмите на ефлуксната помпа могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии. Гените за резистентност може да се намират в хромозомите (mecA, MRSA) или плазмидите (бета-лактамази от семействата LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) и са възникнали множество механизми на резистентност.

4.3 Фармакокинетика

Кучета:

- Амоксицилин

След приложение на 10 mg/kg амоксицилин максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 1,0 до 2,0 часа (t_{max}) със среден полуживот 1,0 - 1,5 часа. Наблюдавани са C_{max} 8223 ng/ml и AUC_{0-last} 22490 ng.час/ml.

- Клавуланова киселина

След приложение на 2,5 mg/kg клавуланова киселина максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 0,50 до 1,75 часа (t_{max}) със среден полуживот 0,5 - 0,6 часа. Наблюдавани са C_{max} 3924 ng/ml и AUC_{0-last} 5284 ng.час/ml.

Котки:

- Амоксицилин

След приложение на 10 mg/kg амоксицилин максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 1,3 до 3,0 часа (t_{max}) със среден полуживот 1,0 до 1,3 часа. Наблюдавани са C_{max} 9843 ng/ml и AUC_{0-last} 37283 ng.час/ml

- Клавуланова киселина

След приложение на 2,5 mg/kg клавуланова киселина максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 0,3 до 2,0 часа (t_{max}) със среден полуживот 0,6 - 0,7 часа. Наблюдавани са C_{max} 4945 ng/ml и AUC_{0-last} 8266 ng. час/ml.

Амоксицилинът се резорбира добре след перорално приложение. Амоксицилинът (pKa 2,8) има относително малък видим обем на разпределение, ниско ниво на свързване с плазмените протеини (34% при кучета) и кратък терминален полуживот, поради активна тубуларна екскреция чрез бъбреците. След резорбция най-високите концентрации са установени в бъбреците (урината) и жлъчката, а след това в черния дроб, белите дробове, сърцето и далака. Разпределението на амоксицилина в ликвора е ниско, освен ако менингите не са възпалени. Клавулановата киселина (pKa 2,7) също се резорбира добре след перорално приложение. Проникването в ликвора е слабо. Свързването с плазмените протеини е приблизително 25% и елиминационният полуживот е кратък. Клавулановата киселина се елиминира основно чрез бъбречна екскреция (непроменена в урината).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Всяка неизползвана част от таблетката трябва да се върне в блистера и да се използва в рамките на 36 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu топлинно-запечатан блистер, всеки съдържащ 10 таблетки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10, 30, 50, 100 или 250 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3173

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/03/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР