КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2485

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Clavaseptin 50 mg овкусени таблетки за кучета и котки
Amoxicillin/Clavulanic acid

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:
Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)..... 40,000 mg
Clavulanic acid (като potassium salt)..... 10,000 mg

Ексципиенти:
Кафяв железен оксид (E172) 0,095 mg
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.
Бежова таблетка с бразда, която може да бъде разделена на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета: лечение или подпомагане лечението на периодонтални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина, като *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. и *Escherichia coli*.

При котки: лечение на кожни инфекции (включително рани и абсцеси), причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин в комбинация с клавуланова киселина, като *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. и *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други субстанции от β-лактамната група или към някой от ексципиентите.
Да не се прилага на джербили, морски свинчета, хамстери, зайци и чинчили.
Да не се прилага на коне и преживни животни.
Да не се използва при животни със сериозна дисфункция на бъбреците, придружена от анурия или олигурия.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към комбинацията от амоксицилин и клавуланова киселина.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При животни с нарушена чернодробна и бъбречна функция продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и дозировката се оценява внимателно.
Препоръчва се повишено внимание при употреба при малки тревопасни животни, различни от тези в т. 4.3.
Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност.
Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина и може да намали ефективността на лечението с други β-лактамни антибиотици, поради потенциала за кръстосана резистентност. При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалните и регионални антимикробни политики. Не използвайте в случаи на бактериална чувствителност към тясноспектърни пеницилини или към амоксицилин като самостоятелна субстанция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да са сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете контакт, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако след контакт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозните симптоми и изискват спешна медицинска помощ.
Измийте ръцете си след работа с таблетките.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Повръщане и диария могат да се наблюдават много рядко. Лечението може да бъде прекратено в зависимост от тежестта на неблагоприятните реакции и оценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Реакциите на свръхчувствителност (алергични кожни реакции, анафилаксия) могат да се наблюдават много рядко. В тези случаи прилагането трябва да се прекрати и да се назначи симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на продукта не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Използвайте само в съответствие с оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидната активност на амоксицилина може да бъде понижена от едновременното прилагане на бактериостатични субстанции като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди и хлорамфеникол.
Трябва да се вземе предвид възможността за алергична кръстосана реакция с други пеницилини.
Пеницилините могат да увеличат ефекта на аминогликозидите.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.
За да се гарантира правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Препоръчителната доза на продукта е 10 mg амоксицилин/2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса два пъти дневно чрез перорално приложение при кучета и котки, т.е. 1 таблетка на 4 kg телесна маса на всеки 12 часа, съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки два пъти дневно
[1,0–2,0]	½
[2,1–4,0]	1
[4,1–6,0]	1 ½
[6,1–8,0]	2

При тежки инфекции при видовете животни, за които е предназначен ВМП, дозата може да бъде удвоена до 20 mg амоксицилин/5 mg клавуланова киселина/kg телесна маса два пъти дневно.

Продължителност на лечението:

- 7 дни за лечение на периодонтални инфекции при кучета.
- 7 дни за лечение на кожни инфекции при котки (включително рани и абсцеси). Клиничното състояние на животните трябва да се преоцени след 7 дни и лечението да се удължи с още 7 дни, ако е необходимо. Тежките случаи на инфекция на кожата може да изискват по-продължително лечение и това трябва да бъде по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане в продължение на 28 дни на доза, три пъти по-висока от препоръчителната, е наблюдавано понижение на холестеролните нива и епизодично повръщане при котките и диария при кучетата. При случаи на предозиране следва да се проведе симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни за системна употреба; амоксицилин и ензимен инхибитор. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CR02

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е аминобензилпеницилин от групата на β-лактамните пеницилини, който предотвратява образуването на бактериалната клетъчна стена чрез намеса в крайния етап на синтеза на пептидогликан.

Клавулановата киселина е необратим инхибитор на вътреклетъчните и извънклетъчните β-лактамази, който предпазва амоксицилина от инактивиращото действие на множество β-лактамази.
Амоксицилин/клавуланат има широк спектър на активност, който включва β-лактамаза, произвеждаща щамове както на Грам-положителни, така и на Грам-отрицателни аероби, факултативни анаероби и облигатни анаероби.

Според CLSI документ VET01-S2 граничните стойности на амоксицилин/клавуланова киселина са за инфекции на кожата и меките тъкани при котки и за следните микроорганизми *(Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* и *Pasteurella multocida*): чувствителни: MIC < 0,25/0,12 μg/ml, устойчиви: MIC > 1/0,5 μg/ml.

При липса на конкретни гранични стойности за животни, получените гранични стойности за хора (документ M100-S) могат да бъдат използвани за всички видове животни/бактериални видове/комбинирани инфекции:
Стафилококи: чувствителни: MIC < 4/2 μg/ml, устойчиви: MIC > 8/4 μg/ml
Други организми: чувствителни: MIC < 8/4 μg/ml, устойчиви: MIC > 32/16 μg/ml

При пародонтални инфекции при кучета в Европа (изолати за 2002 г. от Франция, Германия и Белгия) комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина в съотношение 2/1 показва следните данни за чувствителност:

Pasteurellaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 μg/ml,
Streptococcus spp.: MIC_{90}: 0,4/0,2 μg/ml,
Escherichia coli: MIC_{90}: 5,3/2,6 μg/ml,

При дерматологични инфекции при кучета и котки в Европа (изолати в периода от 2010 г. до 2013 г. от Холандия, Франция, Германия, Обединеното кралство и Белгия) комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина в съотношение 2/1 показва следните данни за чувствителност:

Данни за периода 2010-2013 г.	n	Обхват на MIC (μg/mL)	MIC_{50} (μg/mL)	MIC_{90} (μg/mL)
Pasteurella multocida	4–17	0,06/0,03–0,5/0,25	0,166/0,083[2]	0,232/0,116[2]
Staphylococcus 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
Streptococcus spp.[1]	11–12	0,015/0,0080,03/0,015	0,013/0,006–0,027/0,014	0,023/0,012–0,027/0,014
Escherichia coli	1–4	1/0,5–64/32	ND	ND

[1] Стойности на MIC, определени през 2012 и 2013 г.;
[2] MIC_{50} и MIC_{90} биха могли да бъдат определени само през 2013 г.;
ND: не се определя поради малкия размер на пробата.

Резистентността към β-лактамните антибиотици се медиира главно от β-лактамази, които хидролизират антибиотици като амоксицилин.

Моделите на чувствителност и резистентност могат да варират в зависимост от географския район и бактериалния щам и могат да се променят във времето.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием в препоръчителната доза при кучета и котки резорбцията на амоксицилин и клавуланова киселина е бърза. При кучета максималната плазмена концентрация на амоксицилин от 8,5 μg/ml се достига за 1,4 часа, а максималната плазмена концентрация на клавуланова киселина от 0,9 μg/ml се достига за 0,9 часа. Периодът на полуживот е 1 час при кучета и за двете субстанции.
При котки максималната плазмена концентрация на амоксицилин от 6,6 μg/ml се достига за 1,8 часа, а максималната плазмена концентрация на клавуланова киселина от 3,7 μg/ml се достига за 0,75 часа. Периодът на полуживот е от 1 до 2 часа при котките и за двете субстанции.
Елиминацията също е бърза. 12% от амоксицилин и 17% от клавуланова киселина се екскретират с урината. Остатъкът се отделя като неактивни метаболити.
След многократно перорално приложение в препоръчителната доза при кучета и котки няма натрупване на амоксицилин или клавуланова киселина и стабилното състояние се достига бързо след първото приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Кафяв железен оксид E172
Кросповидон
Повидон K25
Силициев диоксид
Микрокристална целулоза
Аромат на черния дроб
Аромат на дрождите
Магнезиев стеарат
Хипромелоза

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 16 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява над 25° C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.
Върнете всяка разполовена таблетка в отворения блистер и я използвайте в рамките на 16 часа.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/алуминий блистер с 10 таблетки/блистер
Картонена кутия: Опаковки от 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 и 1000 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure,
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2485

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16/02/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР