

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavubactin vet. 500/125 mg tabletki dla psów

NL: Clavoral 500/125 mg tabletten voor honden

CZ: Clavubactin 500/125 mg tablety pro psi

ES: Clavubactin 500/125 mg comprimidos para perros

FR: Clavubactin 500/125 mg comprimés pour chiens

HU: Clavubactin 500/125 mg tabletta kutyák számára

IE: Clavubactin 500/125 mg tablets for dogs

IS: Clavubactin vet. 500/125 mg töflur fyrir hunda

IT: Clavubactin 500/125 mg compresse per cani

SK: Clavubactin 500/125 mg tablety pre psov

UK: Clavubactin 500/125 mg tablets for dogs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:	<i>ilość</i>
Amoksyacylina	
(w postaci amoksyacyliny trójwodnej)	500 mg
Kwas klawulanowy	
(w postaci potasu klawulanianu)	125 mg

Substancje pomocnicze:	
Żółcień chinolinowa E104	0,6 mg
Tytanu dwutlenek E171	1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Żółtawo-biała do jasnożółtej, okrągła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u psów wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksyacylinę w skojarzeniu z kwasem klawulanowym, w szczególności:

- Zakażenia skóry (w tym powierzchowne i głębokie ropne zapalenia skóry) wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy) i *Streptococcus*.
- Zakażenia dróg moczowych wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus*, *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Fusobacterium necrophorum* i *Proteus* spp.

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus* i *Pasteurella*.
- Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez szczepy bakterii *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy) i *Proteus* spp.
- Zakażenia jamy ustnej (błony śluzowej) wywołane przez szczepy bakterii *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Streptococcus*, *Bacteroides* spp (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy), *Fusobacterium necrophorum* i *Pasteurella*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicylinę lub inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w poważnych zaburzeniach czynności nerek z towarzyszącą anurią i oligurią.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, szynszyli i gerbili.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na skojarzone substancje czynne.

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

Należy uwzględnić regionalne, krajowe i lokalne wytyczne polityki antybiotykowej podczas stosowania produktu.

Nie stosować w przypadku bakterii wrażliwych na penicyliny o wąskim spektrum działania lub na amoksycylinę jako pojedynczą substancję.

Zalecane jest przeprowadzenie odpowiednich testów wrażliwości przed rozpoczęciem leczenia oraz kontynuowanie leczenia tylko po ustaleniu wrażliwości na skojarzenie.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na amoksycylinę/klawulanian i może zmniejszać skuteczność leczenia antybiotykami β -laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek należy starannie rozważyć schemat dawkowania.

Zalecana jest ostrożność podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych, innych niż wymienionych w punkcie 4.3.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub styczności ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami nie powinny posługiwać się tym produktem.

Podczas stosowania produktu należy zachować dużą ostrożność, przestrzegając wszystkich zalecanych środków ostrożności w celu uniknięcia ekspozycji.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty).

Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne (reakcje skórne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań u psów w okresie ciąży lub laktacji. 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

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Należy rozważyć możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji alergicznej z innymi penicylinami.

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

Podanie doustne u psów.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i aby uniknąć podawania za małych dawek należy jak najdokładniej ustalić masę ciała.

Dawka

Zalecana dawka to 12,5 mg skojarzonych substancji czynnych (=10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego) na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w dawce standardowej 12,5 mg skojarzonych substancji czynnych na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy na dobę		
	amoksycylina 50 mg/kwas klawulanowy 12,5 mg	amoksycylina 250 mg/kwas klawulanowy 62,5 mg	amoksycylina 500 mg/kwas klawulanowy 125 mg
1 – 1,25			
1,25 – 2,5			
2,5 – 3,75			
3,75 – 5			
5 – 6,25			
6,25 – 12,5			
12,5 – 18,75			
18,75 - 25			
25 – 31,25			
31,25 – 37,5			
37,5 - 50			

50 – 62,5			
62,5 - 75			

W przypadkach opornych zakażeń skóry zalecana jest dawka podwójna (25 mg na kg masy ciała, dwa razy na dobę).

Większość rutynowych przypadków odpowiada na 5 – 7 dni leczenia.

W przypadkach przewlekłych zalecane jest dłuższe leczenie. W takich sytuacjach decyzja o całkowitej długości leczenia należy do lekarza weterynarii, ale leczenie powinno być kontynuowane tak długo by zapewnić całkowite ustąpienie choroby bakteryjnej.

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

Łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty) mogą wystąpić częściej po przedawkowaniu produktu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, amoksycylina i inhibitor enzymu.

Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest aminobenzylpenicyliną z rodziny penicylin β -laktamowych, uniemożliwiająca tworzenie ściany komórkowej bakterii poprzez zaburzanie końcowego stadium syntezy peptydoglikanów.

Kwas klawulanowy jest nieodwracalnym inhibitorem wewnątrzkomórkowych i zewnątrzkomórkowych β -laktamaz, chroniącym amoksycylinę przed inaktywacją przez wiele β -laktamaz.

Amoksycylina/klawulanian ma szerokie spektrum działania, obejmujące wytwarzające β -laktamazy tlenowe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, bakterie względnie i bezwzględnie beztlenowe. Niektóre bakterie Gram-dodatnie, w tym *Staphylococcus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, MIC₉₀ 0,5 μ g/ml), *Clostridium* (MIC₉₀ 0,5 μ g/ml), *Corynebacterium* i *Streptococcus*, i bakterie Gram-ujemne, w tym *Bacteroides* spp (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, MIC₉₀ 0,5 μ g/ml), *Pasteurella* (MIC₉₀ 0,25 μ g/ml), *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, MIC₉₀ 8 μ g/ml) i *Proteus* spp (MIC₉₀ 0,5 μ g/ml) wykazują wysoką wrażliwość. Różną wrażliwość stwierdzono dla niektórych *E. coli*.

Testy wrażliwości dla bakterii chorobotwórczych wyizolowanych od psów i kotów wykazały następujące wartości MIC₅₀ dla stałego skojarzenia amoksycyliny i kwasu klawulanowego (2:1): *Proteus* spp 0,5 μ g/ml i *Staphylococcus intermedius* 0,094 μ g/ml.

Bakterie z MIC₉₀ wynoszącym $\leq$ 2 μ g/ml są uznawane za wrażliwe, a z MIC₉₀ wynoszącym $\geq$ 8 μ g/ml za oporne. Oporność jest wykazana dla opornego na metycylinę *Staphylococcus aureus*. Odnotowano tendencję do wzrostu oporności *E. coli*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zachowanie farmakokinetyczne kwasu klawulanowego jest w przybliżeniu porównywalne z zachowaniem amoksycyliny. Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym. U psów biodostępność wynosi 60-70%. Amoksycylina (pKa 2,8) ma względnie małą pozorną objętość dystrybucji, niski stopień wiązania przez białka osocza (34% u psów) i krótki okres półtrwania eliminacji ze względu na aktywne wydalenie kanalikowe przez nerki. Po absorpcji największe stężenia są stwierdzane w nerkach (mocz) i żółci, a następnie w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Dystrybucja amoksycyliny do płynu mózgowo-rdzeniowego jest niska, o ile nie występuje zapalenie opon mózgowych.

Kwas klawulanowy (pKa 2,7) jest również dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Przenikanie do płynu mózgowo-rdzeniowego jest słabe. Wiązanie przez białka osocza wynosi około 25%, a okres półtrwania eliminacji jest krótki. Kwas klawulanowy jest w znacznym stopniu eliminowany przez wydalenie nerkowe (w moczu w niezmienionej postaci).

Parametry farmakokinetyczne produktu leczniczego weterynaryjnego u psów po podaniu doustnym dawki 25 mg substancji czynnych (= 20 mg amoksycyliny + 5 mg kwasu klawulanowego) na kg masy ciała są podsumowane w poniższej tabeli.

	C _{max} (µg/ml)	t _{max} (godzina)	t _{1/2} (godzina)	AUC _∞ h.µg/ml
Amoksycylina	11,41 ± 2,74	1,38 ± 0,41	1,52 ± 0,19	36,57 ± 7,31
Kwas klawulanowy	2,06 ± 1,05	0,95 ± 0,33	0,71 ± 0,23	3,14 ± 1,21

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żółcień chinolinowa (E104)
 Tytanu dwutlenek (E171)
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Hypromeloza
 Krospowidon
 Powidon K25
 Makrogol 6000
 Kwas stearynowy
 Sacharyna sodowa (E954)
 Aromat wanilii
 Krzemionka koloidalna bezwodna
 Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
 Okres ważności dla części podzielonej tabletki: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
 Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
 Części podzielonej tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 2 tabletki, co odpowiada 10 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 4 tabletki, co odpowiada 20 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 4 tabletki, co odpowiada 100 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister Aluminium/Aluminium, zawierający 10 tabletek, co odpowiada 10 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 10 tabletek, co odpowiada 100 tabletkom w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów Aluminium/Aluminium, każdy blister zawiera 10 tabletek, co odpowiada 250 tabletkom w pudełku tekturowym.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
+31 (0)348 563434
+31 (0)348 563838
info@astfarma.nl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2044/10

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.02.2011

Data przedłużenia pozwolenia: 20.02.2017

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02.2017