

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavucill 40 mg/10 mg tabletki dla psów i kotów

Clavucill 40 mg/10 mg tablets for dogs and cats (BE, DE, DK, ES, FR, NL, PT, SE, RO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka (180 mg) zawiera:

- substancje czynne:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 40 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 10 mg/tabletkę - substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E127) 0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Niepowlekana białoróżowa tabletka, zaokrąglona, z linią podziału na jednej stronie o średnicy 8 mm.

Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksyacylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, a szczególnie:

- zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry) wywołane przez *Staphylococcus pseudintermedius*.
- zakażenia dróg moczowych wywołane przez *E. Coli*.
- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus spp.*
- zapalenie jelit wywołane przez *E. coli*.

Koty:

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksyacylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, a szczególnie:

- zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry) wywołane przez *Staphylococcus pseudintermedius*.
- zakażenia dróg moczowych wywołane przez *E. coli*,
- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus spp.*,
- zapalenie jelit wywołane przez *E. coli*.

4.3. Przeciwwskazania

- nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na penicyliny lub inne związki beta-laktamowe lub substancje pomocnicze,
- nie stosować w przypadku poważnych dysfunkcji nerek, z towarzyszącym bezmoczem i skąpomoczem,
- nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, szynszyli i myszokoczków.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- nie stosować w przypadku znanej oporności na tą kombinację.
- należy wziąć pod uwagę oficjalną politykę krajową i regionalną, odnośnie stosowania antybiotyków o szerokim spektrum,
- nie stosować w przypadku bakterii o znanej oporności na penicyliny o wąskim spektrum lub amoksycylinę jako pojedynczą substancję,
- jeśli to możliwe, produkt powinien być używany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Sposób stosowania produktu odbiegający od instrukcji zawartych w tej ulotce może zwiększyć występowanie bakterii opornych na amoksycylinę z kwasem klawulanowym i może obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
- u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby należy dokładnie rozważyć dawkę.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergii) w następstwie iniekcji, wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie.

W niektórych przypadkach reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być poważne.

- osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym,
- w trakcie używania produktu należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności aby uniknąć kontaktu z produktem.
- w przypadku, jeżeli w następstwie kontaktu pojawiają się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę

- informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej opieki lekarskiej,
- po użyciu produktu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty, ...) mogą wystąpić niezbyt często po podaniu produktu. Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia działań niepożądanych i oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.
- wystąpienie reakcji nadwrażliwości takich jak reakcje skórne lub anafilaksja jest zależne od zastosowanej dawki. W takich przypadkach leczenie należy natychmiast przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazują działania niepożądane podczas jednego leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 1,000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 10,000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10,000 zwierząt, w tym pojedyncze przypadki).

4.7. Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Badania na ciężarnych lub karmiących samicach psów i kotów nie zostały przeprowadzone. 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 brać pod wagę możliwość wystąpienia alergicznych reakcji krzyżowych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą zwiększać działanie aminoglikozydów.

4.9. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie: zalecana dawka doustna to 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała (= 12,5 mg kombinacji substancji czynnych) dwa razy dziennie doustnie dla psów i kotów, tj.: 1 tabletka na 4 kg masy ciała, co 12 godz.

Waga ciała (kg)	Ilość tabletek (dwa razy dziennie)
(1,0 – 2,0)	$\frac{1}{2}$
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 $\frac{1}{2}$
(6,1 – 8,0)	2

> 8	Użyć tabletek 250 lub 500 mg
-----	------------------------------

W przypadku powikłań, zwłaszcza zakażeń układu oddechowego, lepszy skutek leczenia uzyskuje się stosując podwójną dawkę, do 25 mg kombinacji substancji czynnych na kg masy ciała, dwa razy dziennie.

Czas trwania leczenia: W większości przypadków wystarczające jest leczenie od 5 do 7 dni.

Przy zakażeniach przewlekłych lub trudnych do leczenia, może być wymagany dłuższy okres leczenia przeciwbakteryjnego. Długość leczenia powinna być odpowiednio dopasowana przez lekarza weterynarii i okres ten powinien być wystarczająco długi, aby zapewnić całkowite bakteriologiczne wyleczenie.

Dla zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała musi zostać jak najdokładniej określona, w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

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

Po przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty).

4.11. Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, amoksycylina i inhibitor enzymu

Kod ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jako antybiotyk beta-laktamowy, zaburza syntezę peptydoglikanu w ścianie komórkowej, wykazując przez to aktywność bakteriobójczą w stosunku do wzrastających bakterii. Jako penicylina o szerokim spektrum działania posiada aktywność in vitro przeciwko wielu tlenowym i beztlenowym, Gram+ i Gram- bakteriom. Chociaż jest nieaktywna przeciwko bakteriom wytwarzającym beta-laktamazę. Wrażliwe na amoksycylinę gatunki bakterii to: *Staphylococcus intermedius*, β -hemolizujące paciorkowce i *Escherichia coli*.

Kwas klawulanowy jest silnym inhibitorem wielu β -laktamaz wytwarzanych przez Gram dodatnie i Gram ujemne bakterie, lub pochodzenia plazmidowego albo chromosomalnego.

Działanie inhibitorowe jest możliwe dzięki strukturalnemu podobieństwu z beta-laktamazą i odbywa się poprzez tworzenie stabilnego kompleksu cząsteczki enzymalnej. Podczas tego procesu dochodzi do zniszczenia kwasu klawulanowego, w następstwie czego amoksycylina chroniona jest przed inaktywacją przez te enzymy.

Wysoka nabyta oporność spotykana jest u *E. coli*. Do rozwinięcia oporności dochodzi szczególnie poprzez produkcję beta-laktamaz opornych na działanie inhibitorowe lub poprzez nadprodukcję betalaktamaz.

W niektórych szczepach *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* oporne na metycylinę, MRSA) i /lub *Staphylococcus pseudintermedius*, oporność na wszystkie antybiotyki beta-laktamowe osiągana jest przez zmianę receptorowych białek ściany docelowej komórki bakteryjnej (białka wiążące penicylinę). Wiązane jest to często z opornością w stosunku do wielu innych związków antybakteryjnych.

Pseudomonas aeruginosa i *Enterobacter spp.* uznawane są za posiadające naturalną oporność na to połączenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym. Średnia biodostępność wiązana z tabletkami wynosi u psów około 53% i u kotów 69%. Po wchłonięciu najwyższe stężenia znajdowane są w nerkach (w moczu) i żółci, a następnie w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Rozprowadzanie amoksycyliny w płynie mózgowo-rdzeniowym jest ograniczone, chyba że ma miejsce zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Kwas klawulanowy jest również dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Średnia biodostępność wiązana z tabletkami wynosi u psów około 43% i u kotów 69%. Rozprowadzanie kwasu klawulanowego w płynie mózgowo-rdzeniowym jest ograniczone, chyba że ma miejsce zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Kwas klawulanowy jest wydalany głównie przez nerki (w niezmienionej postaci do moczu).

Główne parametry farmakokinetyczne po podaniu pojedynczej dawki 25 mg kombinacji substancji czynnych na kg masy ciała zostały podsumowane w poniższych tabelach:

Kot:

Parametr	Średnia wartość	
	Amoksycylina	Kwas klawulanowy
C _{max} (µg/mL)	12,1	8,09
T _{max} (hr)	1,87	0,97
t _{1/2} (hr)	1,31	0,84
AUC _∞ (µg.h/ml)	41,9	11,8

Pies:

Parametr	Średnia wartość	
	Amoksycylina	Kwas klawulanowy
C _{max} (µg/mL)	12,49	4,23
T _{max} (hr)	1,18	0,97
t _{1/2} (hr)	1,57	0,63

AUC _∞ (μg h/ml)	31,1	5,54
----------------------------	------	------

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Krzemionka koloidalna, bezwodna
- Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
- Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
- Erytrozyna(E127)
- Magnezu stearynian (E572)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata. Po podzieleniu pozostałą część tabletki należy usunąć po 24 godzinach.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry Alu-Alu, składające się z folii aluminiowej (Poliester/folia aluminiowa/Polietylenu LD), zgrzewane, w paskach po 10 tabletek. Pudełka tekturowe zawierają 10, 100 lub 500 tabletek.

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 lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Tel.: +32 14.67.20.51 Fax:
+32 14.67.21.52 e-mail:
vmd@vmdvet.be

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

2167/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/03/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 11/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU

08/2019

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.