

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavucill 400 mg/100 mg tabletki dla psów

Clavucill 400 mg/100 mg tablets for dogs (BE, DE, DK, ES, FR, NL, PT, SE, RO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki (1800 mg) zawiera:

- substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg/tabletkę

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 100

mg/tabletkę - substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E127) 0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Niepowlekana białoróżowa, zaokrąglona, z linią podziału na jednej stronie o średnicy 18,3 mm.

Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt Psy

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt Psy

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

- zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry) wywoływane przez *Staphylococcus intermedius*,
- 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 myszokoczeków.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u 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 amoksyliny 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 amoksylinę 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 symptomy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu 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 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 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 lub 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, tj: 1 tabletka na 40 kg masa ciała, co 12 godz.

Waga ciała (kg)	Ilość tabletek (dwa razy dziennie)
< 30	Użyć tabletek 50 mg lub 250 mg
(30,1 – 40,0)	1
(40,1 – 60,0)	1 ½
(60,1 – 80,0)	2

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 bakteryjne 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 osiągnięta 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%. 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 mózgoworodzeniowych.

Kwas klawulanowy jest również dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Średnia biodostępność wiązana z tabletkami wynosi u psów około 43%. Rozprowadzanie kwasu klawulanowego w płynie mózgowo-rdzeniowym jest ograniczone, chyba że ma miejsce zapalenie opon mózgoworodzeniowych. 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 poniższej tabeli:

Parametr	Średnia wartość
----------	-----------------

	Amoksycylina	Kwas klawulanowy
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	12,49	4,23
$T_{\max}$ (hr)	1,18	0,97
$t_{1/2}$ (hr)	1,57	0,63
AUC_{∞} ($\mu\text{g.h/ml}$)	31,1	5,54

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Krzemionka koloidalna, bezwodna
- Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
- Celuloza mikrokryształiczna (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 2 tabletki. Pudełka tekturowe zawierają 10 lub 100 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

2169/12

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: 09/11/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU

08/2019

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza -Rp.