

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clavaseptin 62,5 mg tabletki smakowe dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina.....50 mg
(co odpowiada amoksycylinie trójwodnej).....57,39 mg
Kwas klawulanowy.....12,5 mg
(co odpowiada klawulanianowi potasu).....14,89 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelaza, brązowy (E172)0,120 mg

Beżowa tabletką z linią podziału, którą można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

U psów: leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym (w tym szczepy produkujące beta-laktamazę), w szczególności:

- Zakażeń skóry (w tym głębokich i powierzchniowych ropnych zapaleń skóry, ran, ropni) wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.
- Zakażeń układu oddechowego (zapalenia zatok, zapalenia nosa i tchawicy, odoskrzelowego zapalenia płuc) wywołanych przez *Staphylococcus* spp. i *E. coli*.
- Zakażeń jamy ustnej (błon śluzowych) wywołanych przez *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.
- Zakażeń układu moczowego (zapalenia nerek, zapalenia pęcherza moczowego) wywołanych przez *E. coli*, *Klebsiella* spp. i *Proteus mirabilis*.
- Zakażeń przewodu pokarmowego, zwłaszcza zapalenia żołądka i jelit, wywołanych przez *E. coli*.

U kotów: leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym (w tym szczepy produkujące beta-laktamazę), w szczególności:

- Zakażeń skóry (w tym głębokich i powierzchniowych ropnych zapaleń skóry, ran, ropni) wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.
- Zakażeń układu oddechowego (zapalenia zatok, zapalenia nosa i tchawicy, odoskrzelowego zapalenia płuc) wywołanych przez *Staphylococcus* spp. i *E. coli*.
- Zakażeń jamy ustnej (błon śluzowych) wywołanych przez *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp.
- Zakażeń układu moczowego (zapalenia nerek, zapalenia pęcherza moczowego) wywołanych przez *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. i *Proteus mirabilis*.
- Zakażeń przewodu pokarmowego, zwłaszcza zapalenia żołądka i jelit, wywołanych przez *E. coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym, chomikom, królikom i szynszylom lub innym małym roślinożercom.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami czynności nerek, którym towarzyszy bezmocz lub skąpomocz.

Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuującym.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy amoksycyliną / kwasem klawulanowym i antybiotykami β -laktamowymi. Należy dokładnie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli badanie lekowrażliwości wykaże oporność na antybiotyki β -laktamowe, ponieważ jego skuteczność może być wówczas zmniejszona.

U kotów i psów wyizolowano szczepy *S. aureus* odporne na metycylinę (MRSA) i *S. pseudintermedius* odporne na metycylinę (MRSP), przy czym odsetek przypadków oporności różni się w poszczególnych krajach UE.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na leczenie skojarzone amoksycyliną i kwasem klawulanowym.

Nie stosować w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia MRSA/MRSP, ponieważ izolaty należy uznać za odporne na wszystkie β -laktamy, w tym na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

W przypadku izolatów *E. coli* z zakażeń skóry i tkanek miękkich u psów odnotowano wysoką oporność (nawet do 100%).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby i nerek stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii, a dawkowanie powinno być dobrane ostrożnie.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości patogenów docelowych.

Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy oprzeć na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o lekowrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno odbywać się zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami dotyczącymi stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Aminopenicyliny w połączeniu z inhibitorami beta-laktamazy zaliczane są do kategorii „C” według AMEG. Antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli badania wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Antybiotyk o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku wystąpienia oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli badania lekowrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Tabletki są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia alergicznej reakcji krzyżowej z innymi penicylinami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do

reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny mieć kontaktu osoby, które wiedzą, że są uczulone lub którym zalecono unikanie pracy z tego typu preparatami.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się z dużą ostrożnością, aby uniknąć narażenia, zachowując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli w wyniku narażenia pojawią się takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Po kontakcie z tabletkami należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego przez dziecko może być szkodliwe.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, a następnie w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny może zostać zmniejszone przez równoczesne stosowanie substancji bakteriostatycznych, takich jak makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy i chloramfenikol. Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie:

Po podawaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną dawkę przez okres 28 dni u kotów obserwowano spadek poziomu cholesterolu oraz występowanie wymiotów, natomiast u psów obserwowano biegunkę. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty.

| | |
|--|--|
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Wymioty ¹ , biegunka ¹ . Reakcja nadwrażliwości (alergiczne reakcje skórne ²), anafilaksja ² |
|--|--|

¹) Leczenie może zostać przerwane w zależności od nasilenia zdarzeń niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

²) W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 10 mg amoksycyliny / 2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała dwa razy dziennie, tj. 1 tabletkę na 5 kg masy ciała co 12 godzin, przez 5 do 7 dni, zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek dwa razy dziennie |
|-----------------|-----------------------------------|
| [1,0–2,5] | ½ |
| [2,6–5,0] | 1 |
| [5,1–7,5] | 1 ½ |
| [7,6–10,0] | 2 |

W ciężkich przypadkach dawkę można podwoić według uznania lekarza weterynarii.

Czas trwania leczenia:

W większości przypadków we wszystkich wskazaniach wystarczające jest leczenie trwające od 5 do 7 dni.

W przypadkach przewlekłych lub nawracających konieczne może być kontynuowanie leczenia przez okres od 2 do 4 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

Każdą przepołowioną tabletkę należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 16 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2562/16

Blister aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE) zawierający 10 tabletek/blister
Pudełko tekturowe: Opakowania po 10, 100, 250 i 500 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
tel. +48 95 7285500
tel. do zgłaszania działań niepożądanych: + 48 605 506 683
e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja.