

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 50 mg ochutené tablety pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín.....40 mg
(zodpovedá trihydrátu amoxicilínu).....45,91 mg
Kyselina klavulanová.....10 mg
(zodpovedá klavulanátu draselnému).....11,91 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hnedý oxid železitý (E172)	0,095 mg
Krospovidón	
Povidón K25	
Oxid kremičitý	
Mikrokryštalická celulóza	
Príchut' bravčovej pečene	
Sušené droždie	
Stearan horečnatý	
Hypromelóza	

Béžová tableta s deliacou ryhou, ktorá môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pri psoch: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), a to najmä:

- Kožné infekcie (vrátane hlbokých a povrchových pyodermií, rán, abscesov) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie dýchacích ciest (sinusitída, rinotracheitída, bronchopneumónia) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp. a *E. coli*.
- Infekcie ústnej dutiny (slizníc) spôsobené baktériami *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie močových ciest (nefritída, cystitída) spôsobené baktériami *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Proteus mirabilis*.
- Infekcie tráviaceho traktu, najmä gastroenteritída, spôsobené baktériami *E. coli*.

Pri mačkách: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), a to najmä:

- Kožné infekcie (vrátane hlbokých a povrchových pyodermií, rán, abscesov) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie dýchacích ciest (sinusitída, rinotracheitída, bronchopneumónia) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp. a *E. coli*.
- Infekcie ústnej dutiny (slizníc) spôsobené baktériami *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie močových ciest (nefritída, cystitída) spôsobené baktériami *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. a *Proteus mirabilis*.
- Infekcie tráviaceho traktu, najmä gastroenteritída, spôsobené baktériami *E. coli*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilín alebo iné látky β -laktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám ani iným malým bylinožravcom.

Nepoužívať pri zvieratách s vážnou dysfunkciou obličiek sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

Nepodávať koňom a prežúvavcom.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulánovou a β -laktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči β -laktámovým antibiotikám, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

S. aureus rezistentný na meticilín (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentný na meticilín (MRSP) boli izolované pri mačkách a psoch s podielom rezistencie, ktorý sa v jednotlivých krajinách EÚ líši.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

Nepoužívať v prípadoch suspektných alebo potvrdených infekcií MRSA/MRSP, pretože izoláty by sa mali považovať za rezistentné voči všetkým β -laktámom vrátane kombinácie amoxicilínu/kyseliny klavulánovej.

Vysoká rezistencia (až 100 %) bola hlásená u izolátov *E. coli* pri infekciách kože a mäkkých tkanív pri psoch.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri zvieratách s poškodenou funkciou pečene a obličiek by malo použitie veterinárneho lieku podliehať posúdeniu prínosu/rizika veterinárnym lekárom a malo by sa dôsledne vyhodnotiť dávkovanie.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických údajoch a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Aminopenicilíny v kombinácii s inhibítormi beta-laktamázy patria do kategórie AMEG „C“. Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávajú sa tablety mimo dosahu zvierat.

Je potrebné zvážiť možnosť skríženej alergickej reakcie s inými liekmi na báze penicilínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po náhodnej injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčené, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, a dodržujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Pokiaľ sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Medzi vážnejšie príznaky patrí opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Náhodné požitie veterinárneho lieku dieťaťom môže byť škodlivé. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ Reakcia z precitlivenosti (alergické kožné reakcie ²), anafylaxia ²
---	---

¹) Liečbu možno prerušiť v závislosti od závažnosti nežiaducich účinkov a posúdenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom

²) V týchto prípadoch je potrebné podávanie prerušiť a aplikovať symptomatickú liečbu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť znížený súčasným použitím bakteriostatických látok ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy a chloramfenikol.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúčaná dávka veterinárneho lieku je 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne, t. j. 1 tableta na 4 kg živej hmotnosti každých 12 hodín, počas 5 až 7 dní, podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
[1,0 – 2,0]	½
[2,1 – 4,0]	1
[4,1 – 6,0]	1½
[6,1 – 8,0]	2

V závažných prípadoch môže byť dávka podľa uváženia zodpovedného veterinárneho lekára zdvojnásobená.

Trvanie liečby:

Pre všetky indikácie je vo väčšine prípadov postačujúca liečba 5 až 7 dní.

V prípade chronických alebo opakujúcich sa prípadov môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 4 týždne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to relevantné, núdzové postupy a protilátky)

Pri trojnásobku odporúčanej dávky podávanej počas 28 dní bolo pri mačkách pozorované zníženie hodnôt cholesterolu a epizódy vracania a pri psoch hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča zahájiť symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny β -laktamových penicilínov, ktorý bráni tvorbe bakteriálnej bunkovej steny tým, že narušuje poslednú fázu syntézy peptidoglykánov.

Kyselina klavulánová je ireverzibilný inhibítor vnútrobunkových a mimobunkových β -laktamáz, ktorý chráni amoxicilín pred deaktiváciou mnohými β -laktamázami.

Amoxicilín/klavulanát má široké spektrum aktivity a pôsobí proti β -laktamázu produkujúcim gram-pozitívnym aj gram-negatívnym aeróbom, fakultatívnym anaeróbom a obligátnym anaeróbom.

Antimikrobiálne spektrum relevantné pre indikácie pri psoch a mačkách je zhrnuté v dvoch tabuľkách nižšie.

Zhrnutie citlivosti pre cieľové baktérie psov:

Cieľové baktérie v každej indikácii	n	Rozsah MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)	Klinické hraničné hodnoty (I/R)
Infekcie kože a mäkkých tkanív					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03 – 32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12 – 16	0,5	2	0,25/1
Skupina <i>S. intermedius</i>	343*	0,03 – 8	0,12	0,5	0,25/1
Koaguláza-negatívne <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03 – 32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015 – 0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015 – 0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03 – 0,25	0,12	0,25	-
Infekcie dýchacieho traktu					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06 – 8	0,12	0,5	-
Skupina <i>S. intermedius</i>	90*	0,06 – 8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12 – 8	0,25	1	-
Dentálne infekcie					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008 – 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03 – 64	0,124	0,4	-
Infekcie močového traktu					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1 – 32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5 – 32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5 – 16	1	8	8/-
Infekcie tráviaceho traktu					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1 – 32	4	8	-

Hraničné hodnoty pochádzajú z CLSI VET01-S7.

* Hodnoty MIC stanovené z baktérií zozbieraných v Európe v rokoch 2021 – 2022 (prieskum ComPath-IV). Citlivosť izolátov z tráviaceho traktu sa predpokladá podobne ako u tých istých baktérií pri iných typoch infekcie.

** Hodnoty MIC stanovené z baktérií získaných z infekcií zubov pri psoch v Európe v roku 2002.

- Chýbajúce informácie.

Zhrnutie citlivosti pre cieľové baktérie mačiek:

Cieľové baktérie v každej indikácii	n	Rozsah MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)	Klinické hraničné hodnoty (I/R)
Infekcie kože a mäkkých tkanív					
<i>Staphylococcus</i> spp.	150*	0,03 – 32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03 – 32	0,25	1	0,25/1
Skupina <i>S. intermedius</i>	32*	0,03 – 32	0,12	8	0,25/1
Koaguláza-negatívne	66*	0,03 – 8	0,06	0,25	0,25/1

<i>Staphylococcus</i> spp.					
<i>S. felis</i>	50*	0,03 – 0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	30*	0,015 – 0,06	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	27*	0,015 – 0,03	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp.	58*	0,015 – 2	0,25	0,25	0,25/1
Infekcie dýchacieho traktu					
<i>Staphylococcus</i> spp.	89*	0,03 – 8	0,12	1	-
Koaguláza-negatívne <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03 – 8	0,12	1	-
Skupina <i>S. intermedius</i>	12*	0,03 – 2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12 – 8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03 – 0,12	0,06	0,12	-
Dentálne infekcie					
<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-
Infekcie močového traktu					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1 – 32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp.	19*	1 – 32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	17*	0,5 – 32	1	4	8/-
Infekcie tráviaceho traktu					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1 – 32	4	8	-

Hraničné hodnoty pochádzajú z CLSI VET01-S7.

* Hodnoty MIC stanovené z baktérií zozbieraných v Európe v rokoch 2021 – 2022 (prieskum ComPath-IV). Citlivosť izolátov z tráviaceho traktu sa predpokladá podobne ako u tých istých baktérií pri iných typoch infekcie.

- Chýbajúce informácie.

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulánovú sú inaktivácia β-laktamázami, ktoré nie sú inhibované kyselinou klavulánovou, a zmena proteínov viažucich penicilín, čo vedie k spoločnej rezistencii na iné β-laktámové antibiotiká. Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmy efluxnej pumpy môžu tiež prispieť k bakteriálnej rezistencii, vrátane vzájomnej a skríženej rezistencie.

Vzorci citlivosti a rezistencie sa môžu líšiť v závislosti od geografickej oblasti a bakteriálneho kmeňa a môžu sa časom meniť.

Pseudomonas spp. sú prirodzene odolné voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej. Izoláty *S. aureus* rezistentné voči meticilínu (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentné voči meticilínu (MRSP) boli identifikované pri mačkách a psoch a mali by sa považovať za rezistentné voči všetkým β-laktámom vrátane kombinácie amoxicilínu/kyseliny klavulánovej.

Vysoká rezistencia (až 100 %) bola hlásená u izolátov *E. coli* pri infekciách kože a mäkkých tkanív pri psoch.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní odporúčanej dávky pri psoch a mačkách sa amoxicilín a kyselina klavulánová rýchlo vstrebávajú. Pri psoch sú maximálne koncentrácie amoxicilínu v plazme v hodnote 8,5 µg/ml dosiahnuté za 1,4 hodiny a maximálne koncentrácie kyseliny klavulánovej v plazme v hodnote 0,9 µg/ml za 0,9 hodiny. Polčas rozpadu pre obidve látky je pri psoch 1 hodina.

Pri mačkách sú maximálne koncentrácie amoxicilínu v plazme v hodnote 6,6 µg/ml dosiahnuté za 1,8 hodiny a maximálne koncentrácie kyseliny klavulánovej v plazme v hodnote 3,7 µg/ml za 0,75 hodiny. Polčas rozpadu pre obidve látky je pri mačkách 1 až 2 hodiny.

Eliminácia látok z organizmu je taktiež rýchla. 12 % amoxicilínu a 17 % kyseliny klavulánovej sa vylučuje močom. Zostatok sa vylučuje vo forme inaktívnych metabolitov.

Po opakovanom perorálnom podaní odporúčanej dávky psom a mačkám nedochádza k hromadeniu amoxicilínu či kyseliny klavulánovej a ustálený stav sa dosahuje rýchlo po prvom podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 16 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Polovice tabliet vrátiť späť do blistra a spotrebovať do 16 hodín.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Typ a zloženie vnútorného obalu

Hliník/hliník (oPA/Alu/PE), blistrové balenie s 10 tabletami/blister.

Kartónová škatuľka: Veľkosti balenia: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/001/MR/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/03/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).