

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clavubactin vet. 50/12,5 mg tabletki dla kotów i psów

NL: Clavoral 50/12.5 mg tabletten voor katten en honden

CZ: Clavubactin 50/12.5 mg tablety pro kočky a psi

ES: Clavubactin 50/12.5 mg comprimidos para gatos y perros

FR: Clavubactin 50/12.5 mg comprimés pour chats et chiens

HU: Clavubactin 50/12.5 mg tableta macskák és kutyák számára

IE: Clavubactin 50/12.5 mg tablets for cats and dogs

IS: Clavubactin vet. 50/12.5 mg töflur fyrir ketti og hunda

IT: Clavubactin 50/12.5 mg compresse per gatti e cani

SK: Clavubactin 50/12.5 mg tablety pre psov a mačky

UK: Clavubactin 50/12.5 mg tablets for cats and dogs

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

<b>Substancje czynne:</b>	<i>ilość</i>
Amoksylicyna	
(w postaci amoksylicyny trójwodnej)	50 mg
Kwas klawulanowy	
(w postaci potasu klawulanianu)	12,5 mg
<b>Substancje pomocnicze:</b>	
Żółcień chinolinowa E104	0,06 mg
Tytanu dwutlenek E171	0,10 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 i koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kotów i psów wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksylicynę w połączeniu 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 połączenie substancji czynnych.

### 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 skojarzone substancje czynne.

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 (alergię) 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 teratogenego lub toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań u psów i kotów 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 psom i kotom.

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			⊕ ☐



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

#### *Długość leczenia*

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 przedmiotowe 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  $\beta$ -laktamowych, uniemożliwiająca tworzenie ściany komórkowej bakterii poprzez zaburzanie końcowego stadium syntezy peptydoglikanów.

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

Amoksycylina/klawulanian ma szerokie spektrum działania, obejmujące wytwarzające  $\beta$ -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  $\mu$ g/ml), *Clostridium* (MIC90 0,5  $\mu$ g/ml), *Corynebacterium* i *Streptococcus*, i bakterie Gram-ujemne, w tym *Bacteroides* spp (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, MIC90 0,5  $\mu$ g/ml), *Pasteurella* (MIC90 0,25  $\mu$ g/ml), *Escherichia coli* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, MIC90 8  $\mu$ g/ml) i *Proteus* spp (MIC90 0,5  $\mu$ g/ml) wykazują wysoką wrażliwość. Różną wrażliwość wykazano 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  $\mu$ g/ml i *Staphylococcus intermedius* 0,094  $\mu$ g/ml.

Bakterie z MIC90 wynoszącym  $\leq 2$   $\mu$ g/ml są uznawane za wrażliwe, a z MIC90 wynoszącym  $\geq 8$   $\mu$ g/ml za odporne. 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 wydalanie 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 wydalanie nerkowe (w moczu w niezmienionej postaci).

Parametry farmakokinetyczne produktu leczniczego weterynaryjnego u psów i kotów 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 <sub>max</sub> (µg/ml)	t <sub>max</sub> (godzina)	t <sub>1/2</sub> (godzina)	AUC <sub>∞</sub> h.µg/ml
<b>Pies</b>				
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
<b>Kot</b>				
Amoksycylina	12,87 ± 2,12	1,47 ± 0,44	1,24 ± 0,28	38,74 ± 4,68
Kwas klawulanowy	4,60 ± 1,68	0,72 ± 0,26	0,63 ± 0,16	6,18 ± 2,19

## 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: 2 lata.  
 Okres ważności dla części podzielonej tabletki: 12 godzin.

### 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**

2042/10

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

16.11.2010

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**