

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 250 mg comprimate palatabile pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....200,000 mg
Acid clavulanic (ca sare potasică).....50,000 mg

Excipienți :

Oxid de fier maro (E 172).....0,475 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat bej, marcate pentru a putea fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: tratament sau tratament complementar în infecții peridontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic de ex. Pasteurella spp., Streptococcus spp. și Escherichia coli.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lactamazelor.

Nu administrați la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În adăuție la secțiunea 4.3. contraindicații.

La animale cu insuficiență hepatică și renală, folosirea produsului poate fi subiect al evaluării risc/beneficiu de către medicul veterinar și posologia trebuie evaluată cu grijă. Este recomandată precauție în folosirea la erbivorele mici cât și la alte animale decât cele nominalizate la secțiunea 4.3. Folosirea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic. Folosirea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

1. Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acest produs, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luați toate precauțiile recomandate.

3. Dacă prezentați simptome după expunere, ca mâncărimi ale pielii, va trebui să cereți sfatul medical și arătați medicului această atenționare.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea tabletelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Voma și diareea pot fi observate. Tratamentul poate fi întrerupt depinzând de severitatea efectelor nedorite și o evaluare risc/beneficiu trebuie făcută de către medicul veterinar. Reacțiile de hipersensitivitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie) pot fi observate. În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nici un efect evident teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. Folosiți produsul numai în concordanță cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de folosirea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetracilinele, sulfonamidele și cloramfenicol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată a produsului este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic pe kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat oral la câini, de ex. 1 comprimat pe 20 kg greutate corporală la 12 ore, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi
[8.1 - 10]	½
[10.1- 20]	1
[20.1- 30]	1 ½
[30.1- 40]	2

În infecții severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

7 zile pentru tratamentul infecțiilor paraodontale la câini.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile diareea a fost observată la câini. În eventualitatea unei supradoze este recomandat tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anti-infecțioase pentru uz sistemic; amoxicilină și inhibitor enzimatic.
Codul veterinar ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o aminobenzilpenicilină din familia penicilinelor β -lactamaze care previne formarea peretelui celular bacterian prin interferența în pasul final al sintezei peptidoglicanului.

Acidul clavulanic este un inhibitor ireversibil intracelular și extra celular al β -lactamazelor care protejează amoxicilina de inactivare de către multe β -lactamaze.

Amoxicilina/acid clavulanic are un spectru larg de activitate ce include sușe ce produc β -lactamaze atât Gram-pozitive cât și Gram-negative aerobe, facultativ aerobe și obligatoriu anaerobe.

Amoxicillin/acid clavulanic puncte critice (NCCLS/2002):

Staphylococci: sensibil: CIM $\leq$ 4/2 μ g/ml, rezistent: CIM $\geq$ 8/4 μ g/ml

Alte microorganisme: sensibil: CIM $\leq$ 8/4 μ g/ml, rezistent: CIM $\geq$ 32/16 μ g/ml

În infecțiile peridontale la câini, în Europa, (izolate în anul 2002 în Franța, Germania și Belgia) combinația amoxicilină / acid clavulanic într-un raport de 2 / 1 a obținut următoarele date privind sensibilitatea:

<i>Streptococcus</i> spp.:	CIM ₉₀ : 0.4/0.2 μ g/ml,
<i>Pasteurellaceae</i> :	CIM ₉₀ : 0.4/0.2 μ g/ml,
<i>Escherichia coli</i> :	CIM ₉₀ : 5.3/2.6 μ g/ml,
<i>Enterobacteriaceae</i> :	CIM ₉₀ : 22.6/11.3 μ g/ml, excepție face <i>Enterobacter</i> spp.
<i>Pseudomonadaceae</i> :	CIM ₉₀ : 147.0/73.5 μ g/ml,
<i>Enterobacter</i> spp.:	CIM ₉₀ : 49.6/24.8 μ g/ml

Rezistența la antibioticele β -lactamaze este în principal mediată de β -lactamaze care hidrolizează antibiotice cum este amoxicilina. Aceasta s-a manifestat preponderent la *Pseudomonadaceae* (81.25%) și *Enterobacter* spp. (55.5%).

Sensibilitatea și modul de rezistență pot varia în funcție de zona geografică și de tulpina bacteriană și se pot modifica în timp.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la doza recomandată la câini, absorbția amoxicilinei și acidului clavulanic este rapidă. La câini, concentrația plasmatică maximă a amoxicilinei de 8,5 µg/ml este atinsă în 1,4 ore și concentrația plasmatică maximă a acidului clavulanic de 0,9 µg/ml este atinsă în 0,9 ore. Timpul de înjumătățire este 1 oră la câini pentru ambele substanțe.

Eliminarea este de asemenea rapidă. 12 % din amoxicilină și 17 % din acidul clavulanic este excretată prin urină. Restul este excretat ca metaboliți inactivi.

După administrări orale repetate a dozei recomandate, nu există nici o acumulare de amoxicilină și acid clavulanic iar starea de echilibru este atinsă rapid după prima administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de fier maro E 172
Crospovidone
Povidone K25
Dioxid de Silicon
Celuloză microcristalină
Aromă de ficat
Aromă de drojdie,
Magnezium stearat
Hypromellose

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C. Stocați în ambalajul original.
Păstrați jumătățile de comprimat în ambalajul original și utilizați-le în cel mult 12 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Aluminiu / blister din aluminiu cu 10 comprimate / blister.
Cutie de carton: Cutii cu 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 și 1000 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCE

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 250 mg comprimate palatabile pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....200,000 mg

Acid clavulanic (ca sare potasică).....50,000 mg

Oxid de fier maro (E 172).....0,475 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. Vezi prospectul pentru atenționări de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP :

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C. Stocați în ambalajul original.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.

Păstrați jumătățile de comprimat în ambalajul original și utilizați-le în 12 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Pentru a fi furnizate numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi adaptat în funcție de țări.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MA nr.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 250 mg comprimate palatabile pentru câini.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol

3. DATA EXPIRĂRII

EXP :

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT COMUN

Clavaseptin 50 mg – Comprimate palatabile pentru câini și pisici

Clavaseptin 250 mg/500 mg – Comprimate palatabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCE

Producător pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCE

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 50 mg comprimate palatabile pentru câini și pisici

Clavaseptin 250 mg comprimate palatabile pentru câini

Clavaseptin 500 mg comprimate palatabile pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg
Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)	40 mg	200 mg	400 mg
Acid clavulanic (ca sare potasică)	10 mg	50 mg	100 mg
Oxid de fier maro (E172)	0.095 mg	0.475 mg	0.950 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: tratament sau tratament complementar în infecții peridontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic: *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp și *Escherichia coli*.

La pisici: tratamentul infecțiilor pielii (inclusiv răni și abcese) cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lctamazelor.

Nu administrați la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.

6. REACȚII ADVERSE

Voma și diareea pot fi observate. Tratamentul poate fi întrerupt depinzând de severitatea efectelor nedorite și o evaluare risc/beneficiu trebuie făcută de către medicul veterinar.

Reacțiile de hipersensitivitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie) pot fi observate. În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată a produsului este de 10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic pe kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat oral la câini și pisici, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Clavaseptin 50 mg Câini și pisici 1 comp. pe 4 kg greutate vie, la 12 ore	Clavaseptin 250 mg Câini 1 comp. pe 20 kg greutate vie, la 12 ore	Clavaseptin 500 mg Câini 1 comp. pe 40 kg greutate vie, la 12 ore
[1.0 - 2.0]	½		
[> 2 - 4.0]	1		
[> 4 - 6.0]	1 ½		
[> 6 - 8.0]	2		
[> 8 - 10]		½	
[> 10 - 20]		1	
[> 20 - 30]		1 ½	
[> 30 - 40]		2	1
[> 40 - 60]			1 ½
[> 60 - 80]			2

În infecții severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină /5 mg acid clavulanic / kg de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor paraodontale la câini.
- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor pielii la pisici (inclusiv răni și abcese).

Statusul clinic al animalului trebuie reevaluat după 7 zile și tratamentul poate fi prelungit cu încă 7 zile dacă este necesar. Cazurile severe de infecții ale pielii pot necesita o durată a tratamentului chiar mai lungă și acesta trebuie decisă de medicul veterinar responsabil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C. Stocați în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 ore.

Păstrați jumătățile de comprimat în ambalajul original și utilizați-le în 12 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animale cu insuficiență hepatică și renală, folosirea produsului poate fi subiect al evaluării risc/beneficiu de către medicul veterinar și posologia trebuie evaluată cu grijă.

Este recomandată precauție în folosirea la ierbivorele mici cât și la alte animale decât cele nominalizate la secțiunea de contraindicații.

Folosirea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic. Folosirea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

1. Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acest produs, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luați toate precauțiile recomandate.

3. Dacă prezentați simptome după expunere, ca mâncărimi ale pielii, va trebui să cereți sfatul medical și arătați medicului această atenționare.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nici un efect evident teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. Folosiți produsul numai în concordanță cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a amoxicilinei poate fi redusă de folosirea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetraciclinele, sulfonamidele și cloramfenicol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La de trei ori doza recomandată pentru o perioadă de 28 zile, o scădere a valorilor colesterolului și vomă au fost observate la pisici și diaree a fost observată la câini. În eventualitatea unei supradoze este recomandat tratamentul simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Aluminiu / blister din aluminiu cu 10 comprimate / blister.

Cutie de carton: Cutii cu 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 și 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.