

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clavaseptin 500 mg, comprimate palatabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....400 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică).....100 mg

Excipienți:

Oxid de fier maro (E 172).....0,950 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare 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: tratamentul sau tratamentul adjuvant în infecții parodontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic, de ex. *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.

A nu se administra la cai și rumegătoare.

A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală severă asociată cu anurie și oligurie.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinația amoxicilinei cu acid clavulanic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Este recomandată precauție în utilizarea la ierbivorele mici, altele decât cele nominalizate la secțiunea 4.3.

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale. A nu se utiliza în cazurile de bacterii sensibile la peniciline cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

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

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

1. Nu manipulați acest produs 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, cum ar fi erupții cutanate, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Voma și diareea pot fi observate foarte rar. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și de evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar. Pot fi observate foarte rar reacțiile de hipersensibilitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie). În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului 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. Utilizați 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 utilizarea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetraciclina și cloramfenicolul.

Trebuie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline.

Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

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

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 40 kg greutate corporală la 12 ore, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi
[30,1- 40]	1
[40,1- 60]	1 ½
[60,1- 80]	2

La câini, în infecții parodontale severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.

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

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

4.11 Timp (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 penicinelor β -lactamice care previne formarea peretului celular bacterian prin interferența cu etapa finală a 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/clavulanatul are un spectru larg de activitate care include tulpini care produc β -lactamaze atât Gram-pozitive cât și Gram-negative aerobe, facultativ anaerobe și obligatoriu anaerobe.

În absența unor valori critice veterinare specifice, următoarele valori critice derivate de la om (documentul M100-S) ar putea fi utilizate pentru orice altă combinație de specii de animale/specii bacteriene/tip de infecție:

Stafilococi: sensibili: CMI \leq 4/2 $\mu\text{g/ml}$, rezistenți: CMI \geq 8/4 $\mu\text{g/ml}$

Alte microorganisme: sensibile: CMI \leq 8/4 $\mu\text{g/ml}$, rezistente: CMI \geq 32/16 $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurellaceae: CIM₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$.

Streptococcus spp.: CIM₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$.

Escherichia coli: CIM₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$.

Rezistența la antibioticele β -lactamice este în principal mediată de β -lactamaze care hidrolizează antibiotice cum este amoxicilina.

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 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 1,4 ore și concentrația plasmatică maximă a acidului clavulanic de 0,9 $\mu\text{g/ml}$ 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 sunt excretate prin urină. Restul este excretat ca metaboliți inactivi.

După administrări orale repetate ale 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
Crospovidonă
Povidonă K25
Dioxid de siliciu
Celuloză microcristalină
Aromă de ficat
Aromă de drojdie
Stearat de magneziu
Hipromeloză

6.2 Incompatibilități majore

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: 16 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
Jumătățile de comprimat se returnează în blisterul deschis și se utilizează în cel mult 16 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/blister.
Cutie de carton: Ambalaje 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
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150147

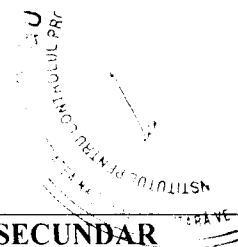
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.09.2011/07.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA cu. 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 500 mg, comprimate palatabile pentru câini
Amoxicilină, Acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....400 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică).....100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. Vezi prospectul pentru atenționările destinate utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.
Jumătățile de comprimat se returnează în blisterul deschis și se utilizează în cel mult 16 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. Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150147

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 500 mg comprimate
Amoxicilină 400 mg
Acid clavulanic 100 mg



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Clavaseptin 500 mg - comprimate palatabile pentru caini

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
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clavaseptin 500 mg, comprimate palatabile pentru câini

Amoxicilină, Acid clavulanic

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

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	400 mg
Acid clavulanic (sub formă de sare potasică)	100 mg
Oxid de fier maro (E172)	0,950 mg

Comprimate de culoare bej, marcate pentru a putea fi divizate în două părți egale.

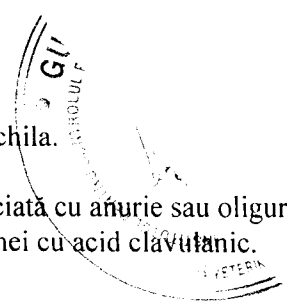
4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: tratamentul sau tratamentul adjuvant în infecții parodontale cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic, de ex. *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte substanțe din grupul β -lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la gerbili, porci de guinea, hamsteri, iepuri și chinchila.
A nu se administra la cai și rumegătoare.
A nu se utiliza la animale care prezintă insuficiență renală severă asociată cu anurie sau oligurie.
A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la combinația amoxicilinei cu acid clavulanic.



6. REACȚII ADVERSE

Voma și diareea pot fi observate foarte rar. Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și de evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar.
Pot fi observate foarte rar reacțiile de hipersensibilitate (reacții alergice ale pielii, anafilaxie). În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și un tratament simptomatic trebuie administrat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați prin sistemul dvs. național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



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

Pentru administrare orală.

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

Greutate corporală (kg)	Clavaseptin 500 mg - Caini
[> 30 - 40]	1 comprimat per 40 kg greutate corporală, la 12 ore
[> 40 - 60]	1 ½
[> 60 - 80]	2

La câini, în infecții parodontale severe, doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină/5 mg acid clavulanic/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului:

- 7 zile pentru tratamentul infecțiilor parodontale la câini.

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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

Jumătățile de comprimat se returnează în blisterul deschis și se utilizează în cel mult 16 ore. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animale cu insuficiență hepatică și renală, utilizarea 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 de contraindicații.

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice β-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale. A nu se utiliza în cazurile de bacterii sensibile la peniciline cu spectru îngust sau la amoxicilină ca o singură substanță.

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

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

1. Nu manipulați acest produs 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, cum ar fi erupția cutanată, 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 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. Utilizați 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 utilizarea simultană a unor substanțe bacteriostatice cum sunt macrolidele, tetraciclina, sulfonamidele și cloramfenicol. Trebuie luat în considerare potențialul alergic al reactivității încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot crește efectul aminoglicozidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

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

Decembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Blister din aluminiu/aluminiu cu 10 comprimate/blister.

Cutie de carton: Ambalaje 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.