

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/11/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clavaseptin 250 mg aromatizētas tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200 mg
Klavulānskābe (kālija sāls veidā)	50 mg

Palīgviela(s):

Brūnais dzelzs oksīds (E172)	0,475 mg
------------------------------	----------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Smilškrāsas tablete ar dalījuma līniju, tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: periodontālu infekciju, kuras ierosina pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgas baktērijas, t.sk. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp un *Escherichia coli*, ārstēšanai vai lietošanai kā papildus ārstēšanas līdzekli.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāmu grupas vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūrascūciņām, kāmjiem, trušiem un šinšillām.

Nelietot zirgiem un atgremotājdzīvniekiem.

Neievadīt dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem un ar tiem saistītu anūriju vai oligūriju.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekiem ar aknu vai nieru mazspēju šīs zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un uzmanīgi aprēķināt devas.

Ieteicama piesardzība, lietojot zāles citiem mazajiem zālēdājiem, izņemot 4.3. apakšpunktā minētos.

Produkta lietošana ir jāpamato ar baktēriju jutīguma testēšanas rezultātiem.

Neatbilstoša zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, potenciālās krusteniskās rezistences dēļ, tādējādi pazeminot citu β-laktāma antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, kad baktērijas ir jutīgas pret penicilīniem ar šauru darbības spektru vai pret atsevišķi lietotu amoksicilīnu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija). Paaugstināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz var novērot smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām.

1. Nerīkoties ar šīm zālēm, ja zināt, ka Jums ir paaugstināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
2. Rīkoties ar šīm zālēm ļoti rūpīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar šīm zālēm Jums parādās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un ņemt līdzi šo zāļu lietošanas instrukciju.

Nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja rodas tādi nopietni simptomi, kā sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana
Pēc tablešu lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti var novērot vemšanu un caureju. Ārstēšanu var pārtraukt atkarībā no blakusparādību smaguma un ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Ļoti reti var novērot pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse). Šajos gadījumos lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot zāles tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tādu bakteriostatisku vielu kā makrolīdi, tetraciklīni, sulfonamīdi un hloramfenikols, vienlaicīga lietošana var samazināt amoksicilīna antibakteriālo iedarbību.

Jāņem vērā iespējama krusteniska tipa alerģiska reakcija pret citiem penicilīniem.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lai noteiktu precīzu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka svars.

Ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā, lietojot iekšķīgi suņiem, t.i., 1 tablete uz 20 kg ķermeņa svara katras 12 h saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divreiz dienā
[8,1 - 10]	½
[10,1- 20]	1
[20,1- 30]	1 ½
[30,1- 40]	2

Suņiem smagu periodontālu infekciju gadījumā devu var dubultot līdz 20 mg amoksicilīna/ 5 mg klavulānskābes uz kg ķermeņa svara divreiz dienā.

Ārstēšanas ilgums:

- 7 dienas periodontālu infekciju ārstēšanai suņiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot trīskāršu ieteicamo devu 28 dienas pēc kārtas, suņiem tika novērota caureja. Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai; amoksicilīns un fermentu inhibitors, ATĶ vet kods: QJ01CR02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir aminobenzilpenicilīns no β-laktāma penicilīnu grupas, kas novērš baktēriju šūnapvalka veidošanos, kavējot peptidoglikānu sintēzes beigu stadiju.

Klavulānskābe ir neatgriezenisks intracelulāru un ekstracelulāru β-laktamāžu inhibitors, kas pasargā amoksicilīnu no inaktivācijas, ko veic daudzas β-laktamāzes.

Amoksicilīna/klavulanāta kombinācijai piemīt plašs darbības spektrs, kas ietver β-laktamāzi producējošus gan grampozitīvus, gan gramnegatīvus aerobu, fakultatīvi anaerobu un obligāti anaerobu baktēriju celmus.

Amoksicilīna/klavulānskābes robežvērtības (NCCLS/2002):

Staphylococci: jutīgi: MIC ≤ 4/2 µg/ml, rezistenti: MIC ≥ 8/4 µg/ml
Citi mikroorganismi: jutīgi: MIC ≤ 8/4 µg/ml, rezistenti: MIC ≥ 32/16 µg/ml

Suņiem periodontālu infekciju gadījumā Eiropā (2002. gada izolāti no Francijas, Vācijas un Beļģijas) amoksicilīna/klavulānskābes kombinācijai attiecībā 2/1 tika konstatēti šādi dati par jutību:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 µg/ml.

Rezistenci pret β-laktāma antibiotikām galvenokārt rada β-laktāmāzes, kas hidrolizē antibiotikas, tādas kā amoksicilīns.

Jutības un rezistences modeļi var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā apgabala un baktēriju celma un laika gaitā var mainīties.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ieteicamās devas lietošanas suņiem, amoksicilīna un klavulānskābes uzsūkšanās notiek ātri. Amoksicilīna maksimālā koncentrācija asins plazmā 8,5 µg/ml tiek sasniegta 1,4 stundu laikā un klavulānskābes maksimālā koncentrācija asins plazmā 0,9 µg/ml tiek sasniegta 0,9 stundu laikā. Eliminācijas pusperiods abām vielām ir 1 stunda.

Izvadīšana arī noris ātri. 12% amoksicilīna un 17% klavulānskābes tiek izvadīti ar urīnu. Atlikusī daļa tiek izvadīta kā neaktīvi metabolīti.

Pēc atkārtotas iekšķīgas ieteicamās devas lietošanas, nenotiek amoksicilīna vai klavulānskābes uzkrāšanās un līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts ātri pēc pirmās lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Brūnais dzelzs oksīds (E172)
Krospovidons
Povidons K25
Silīcija dioksīds
Mikrokristāliskā celuloze
Aknu aromātviela
Rauga aromātviela
Magnija stearāts
Hipromeloze

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Neizlietoto pustableti uzglabāt atvērta blisterī un izlietot 16 stundu laikā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/alumīnija folijas blisteros pa 10 tabletēm.

Kartona kaste: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 vai 1000 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/11/0037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.05.2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27.10.2014.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.