**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum.........................................600 mg

(jako amoxicillinum trihydricum)……...688,69 mg

Acidum clavulanicum............................ 150 mg

(jako kalii clavulanas)……………….... 178,69 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Hnědý oxid železitý E172 | 1,43 mg |
| Krospovidon |  |
| Povidon K25 |  |
| Oxid křemičitý |  |
| Mikrokrystalická celulóza |  |
| Příchuť vepřových jater |  |
| Sušené kvasnice |  |
| Magnesium-stearát |  |
| Hypromelóza |  |

Podlouhlé, bělavé až hnědavě skvrnité tablety s půlicí rýhou o velikosti přibližně 24 mm. Tablety lze dělit na čtyři stejné části.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu), zejména:

* Kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií, ran, abscesů) vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
* Infekce dýchacích cest (sinusitida, rinotracheitida, bronchopneumonie) vyvolané *Staphylococcus* spp. a *E. coli*.
* Infekce dutiny ústní (sliznice) vyvolané *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
* Infekce močových cest (nefritida, cystitida) vyvolané *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Proteus mirabilis.*
* Infekce trávicího traktu, zejména gastroenteritida vyvolaná *E. coli.*

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám nebo jiným malým býložravcům.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií nebo oligurií.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β-laktamovými antibiotiky. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k beta-laktamovým antibiotikům by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti. .

U koček a psů byl izolován *S. aureus* rezistentní na meticilin (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentní na meticilin (MRSP), přičemž podíl rezistence se v jednotlivých zemích EU liší.

Nepoužívejte v případech známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Nepoužívejte v případech podezření na infekci MRSA/MRSP nebo v případě potvrzené infekce, protože izoláty by měly být považovány za rezistentní ke všem beta-laktamům včetně kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová.

U izolátů *E. coli* z infekcí kůže a měkkých tkání u psů byla zaznamenána vysoká rezistence (až 100 %).

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin by měl použití veterinárního léčivého přípravku posoudit veterinární lékař z hlediska poměru přínosů a rizik a pečlivě vyhodnotit dávkování.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné terapii založit na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Aminopeniciliny v kombinaci s inhibitory beta-laktamázy patří do kategorie AMEG „C“. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Je třeba vzít v úvahu možnost zkřížené alergické reakce s jinými penicilinovými přípravky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a *naopak*. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem nemanipulujte, pokud víte, že máte přecitlivělost, nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými přípravky nepracovat.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, abyste zabránili expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku dítětem může být škodlivé. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení1, průjem.1  Reakce z přecitlivělosti (alergické kožní reakce2), anafylaxe2 |

1 Léčba může být přerušena v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a vyhodnocení přínosů/rizik veterinárním lékařem.

2 V těchto případech je třeba podávání přerušit a nasadit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku ani maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Baktericidní aktivita amoxicilinu může být snížena současným použitím bakteriostatických látek, jako jsou makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta na 60 kg živé hmotnosti každých 12 hodin, po dobu 5 až 7 dnů, podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Počet tablet dvakrát denně |
| [20,1 - 30] | ½ |
| [30,1 - 45] | ¾ |
| [45,1 - 60] | 1 |
| [60,1 - 75] | 1 ¼ |
| [75,1 - 90] | 1 ½ |

V závažných případech může být dávka podle uvážení odpovědného veterinárního lékaře zdvojnásobena.

Doba trvání léčby:

U všech indikací je ve většině případů dostačující léčba trvající 5 až 7 dní.

U chronických nebo recidivujících případů může být nutné pokračovat v léčbě po dobu 2 až 4 týdnů.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání trojnásobku doporučené dávky po dobu 28 dnů byl u psů pozorován průjem.

V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QJ01CR02

**4.2 Farmakodynamika**

Amoxicilin je aminobenzylpenicilin ze skupiny beta-laktamových penicilinů, který zabraňuje tvorbě bakteriální buněčné stěny tím, že zasahuje do posledního kroku syntézy peptidoglykanu.

Kyselina klavulanová je ireverzibilní inhibitor intracelulárních a extracelulárních beta-laktamáz, který chrání amoxicilin před inaktivací mnoha beta-laktamázami.

Amoxicilin/klavulanát má široké spektrum účinnosti, které zahrnuje kmeny grampozitivních i gramnegativních aerobů, fakultativních anaerobů a obligátních anaerobů produkujících beta-laktamázu. Antimikrobiální spektrum relevantní pro indikace u psů je shrnuto v následující tabulce.

Souhrn citlivosti pro cílové bakterie u psů:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cílové bakterie pro jednotlivé indikace | n | Rozmezí MIC (µg/ml) | MIC50 (µg/ml) | MIC90 (µg/ml) | Klinické hraniční hodnoty (I/R) |
| Infekce kůže a měkkých tkání |  |  |  |  |  |
| *Staphylococcus* spp.  *S. aureus*  Skupina *S. intermedius*  Koaguláza-negativní *Staphylococcus* spp. | 431\*  38\*  343\*  49\* | 0,03-32  0,12-16  0,03-8  0,03-32 | 0,12  0,5  0,12  0,12 | 1  2  0,5  2 | 0,25/1  0,25/1  0,25/1  0,25/1 |
| *Streptococcus* spp.  *Streptococcus canis*  *Streptococcus dysgalactiae* | 142\*  127\*  12\* | 0,015-0,06  0,015-0,06  0,015 | ≤0,015  ≤0,015  ≤0,015 | ≤0,015  ≤0,015  ≤0,015 | -  -  - |
| *Pasteurella* spp. | 22\* | 0,03-0,25 | 0,12 | 0,25 | - |
| Respirační infekce |  |  |  |  |  |
| *Staphylococcus* spp.  Skupina *S. intermedius*  *S. aureus* | 112\*  90\*  22\* | 0,06-8  0,06-8  0,12-8 | 0,12  0,12  0,25 | 0,5  0,25  1 | -  -  - |
| Dentální infekce |  |  |  |  |  |
| *Streptococcus* spp. | 16\*\* | 0,008-1 | 0,014 | 0,4 | - |
| *Pasteurella* spp. | 68\*\* | 0,03-64 | 0,124 | 0,4 | - |
| Močové infekce |  |  |  |  |  |
| *Escherichia coli* | 236\* | 1-32 | 4 | 16 | 8/- |
| *Klebsiella* spp. | 33\* | 0,5-32 | 2 | 32 | 8/- |
| *Proteus* spp. | 66\* | 0,5-16 | 1 | 8 | 8/- |
| Infekce trávicího traktu |  |  |  |  |  |
| *Escherichia coli* | - \* | 1-32 | 4 | 8 | - |

Hraniční hodnoty jsou převzaty z CLSI VET01-S7.

\* Hodnoty MIC stanovené u izolátů získaných v Evropě v letech 2021–2022 (průzkum ComPath-IV). Předpokládá se, že citlivost izolátů z trávicího traktu je podobná citlivosti shodných species bakterií u jiných typů infekcí.

\*\* Hodnoty MIC stanovené u izolátů získaných v roce 2002 v Evropě z případů zubních infekcích psů.

**-** Informace nejsou dostupné.

Dva hlavní mechanismy rezistence k amoxicilinu/kyselině klavulanové jsou inaktivace beta-laktamázami, které nejsou inhibovány kyselinou klavulanovou, a změna proteinů vážících penicilin, což vede ke ko-rezistenci k jiným beta-laktamovým antibiotikům. K rezistenci bakterií, včetně ko-rezistence a zkřížené rezistence, může přispívat také impermeabilita nebo mechanismy efluxních pump.

Rozsahy citlivosti a rezistence se mohou lišit v závislosti na zeměpisné oblasti a bakteriálním kmeni a mohou se v průběhu času měnit.

*Pseudomonas* spp. jsou přirozeně rezistentní vůči kombinaci amoxicilin – kyselina klavulanová. U koček a psů byly identifikovány izoláty *S. aureus* rezistentní k meticilinu (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentní k meticilinu (MRSP), které by měly být považovány za rezistentní ke všem beta-laktamům včetně kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová.

U izolátů *E. coli* z infekcí kůže a měkkých tkání u psů byla zaznamenána vysoká rezistence (až 100 %).

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání doporučené dávky u psů je absorpce amoxicilinu a kyseliny klavulanové rychlá. Maximální plazmatické koncentrace amoxicilinu 8,5 µg/ml je dosaženo za 1,4 hodiny a maximální plazmatické koncentrace kyseliny klavulanové 0,9 µg/ml za 0,9 hodiny. Poločas eliminace obou látek je u psů 1 hodina.

Eliminace je rychlá. Močí se vyloučí 12 % amoxicilinu a 17 % kyseliny klavulanové. Zbytek se vylučuje jako neaktivní metabolity.

Po opakovaném perorálním podání doporučené dávky nedochází ke kumulaci amoxicilinu nebo kyseliny klavulanové a ustáleného stavu je dosaženo rychle po prvním podání.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 48 hodin.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliník/hliník (oPA/Alu/PE) blistr s 10 tabletami.

Kartonová krabička: Velikosti balení 10, 100, 250 a 600 tablet.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/005/22-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14.02.2022

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Únor 2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).