RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clavaseptin 50 mg, tabletid koertele ja kassidele
Clavaseptin 250 mg, tabletid koertele
Clavaseptin 500 mg, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:
Toimeained:

Clavaseptin 50 mg :	amoksitsilliini (trihüdraadina) 40 mg klavulaanhapet (kaaliumi soolana) 10 mg
Clavaseptin 250 mg:	amoksitsilliini (trihüdraadina) 200 mg Klavulaanhapet (kaaliumi soolana) 50 mg
Clavaseptin 500 mg:	amoksitsilliini (trihüdraadina) 400 mg klavulaanhapet (kaaliumi soolana) 100 mg

Abiained:

Clavaseptin 50 mg:	pruun raudoksiid (E172) 0,095 mg
Clavaseptin 250 mg:	pruun raudoksiid (E172) 0,475 mg
Clavaseptin 500 mg:	pruun raudoksiid (E172) 0,950 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Beež poolitusjoonega tablett, mida saab jagada võrdseteks poolteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass:	(Clavaseptin 50 mg)
Koer:	(Clavaseptin 250 mg ja Clavaseptin 500 mg)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioonile tundlike mikroorganismide (*Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp ja *Escherichia coli)* põhjustatud periodontaalinfektsioonide ravi.

Kassidel_amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioonile tundlike mikroorganismide (*Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp ja *Escherichia coli*) põhjustatud nahainfektsioonide (k.a haavad ja abstsessid) ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust penitsilliinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada liivahiirtele, merisigadele, hamstritele, küülikutele ja tšintšiljadele.
Mitte manustada hobustele ja mäletsejalistele.
Mitte kasutada loomadel, kellel on raske neerutalitlushäire, millega kaasneb anuuria või oliguuria.
Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lisaks lõigus 4.3 toodud vastunäidustustele:
maksa- ja neerufunktsioonihäirega loomadel tuleb ravimit kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte ja annustamise hoolikale hinnangule.

Lisaks lõigus 4.3 toodud loomaliikidele, tuleb preparaati kasutada ettevaatusega ka teistel väikestel taimtoidulistel loomadel.

Preparaadi kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.
Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliinile ja klavulaanhappele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.
Arvestada tuleb ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.
Mitte kasutada juhul, kui bakterid on tundlikud kitsa toimespektriga penitsilliinide suhtes või amoksitsilliini ainsa ainena kasutamise suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

1. Mitte käsitseda seda preparaati, kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste preparaatidega.
2. Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
3. Kui teil tekib pärast preparaadiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.
Näo, huulte, silmalaugude turse ja hingamisraskused on tõsised tunnused ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast tablettide käsitsemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib täheldada oksendamist ja kõhulahtisust. Vastavalt kõrvaltoime raskusastmele ja loomaarsti kasu-riski hinnangule, võib ravi katkestada.
Võib täheldada ülitundlikkusreaktsioone (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia). Sellistel juhtudel tuleb manustamine lõpetada ja alustada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini bakteritsiidne toime võib väheneda samaaegsel kasutamisel koos bakteriostaatiliste ravimitega, nagu makroliidid, tetratsükliinid, sulfoonamiidid ja klooramfenikool.
Arvestama peab võimaliku allergilise ristreaktiivsusega teiste penitsilliinidega.
Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Soovitatav annus on 12,5 mg (10 mg amoksitsilliini + 2,5 mg klavulaanhapet) kg kehamassi kohta kaks korda päevas suukaudselt.

Kehamass (kg)	**Tablettide arv ühe annuse kohta, manustatuna 2 korda päevas**		
	50 mg	**250 mg**	**500 mg**
[1,0- 2,0]	½		
[2,1- 4,0]	1		
[4,1- 6,0]	1½		
[6,1- 8,0]	2		
[8,1 - 10]		½	
[10,1- 20]		1	
[20,1- 30]		1½	
[30,1- 40]		2	1
[40,1- 60]			1½
[60,1- 80]			2

Kõikidel sihtloomaliikidel võib raskete infektsioonide korral annust kahekordistada kuni 20 mg amoksitsilliini/5 mg klavulaanhapet kg kehamassi kohta kaks korda päevas.

Ravikuuri kestus:
- periodontaalinfektsioonide ravi koertel - 7 päeva.
- nahainfektsioonide (k.a haavad ja abstsessid) ravi kassidel - 7 päeva. Loomade kliinilist seisundit tuleb 7 päeva järel uuesti hinnata ning vajadusel ravi veel 7 päeva jooksul jätkata.

Rasked nahainfektsioonid võivad vajada pikemaajalist ravi vastavalt vastutava loomaarsti otsusele.
Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kolmekordsete soovituslike annuste manustamisel 28-päevase perioodi jooksul täheldati kolesterooli väärtuste langust ja oksendamishoogusid kassidel ja kõhulahtisust koertel. Üleannustamise korral soovitatakse sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastased ained süsteemseks kasutamiseks; amoksitsilliin ja ensüümi inhibiitorid.
ATCvet kood: QJ01CR80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on beetalaktaampenitsilliinide perekonda kuuluv aminobensüülpenitsilliin, mis pärsib bakteri rakuseina moodustumist, sekkudes peptidoglükaani sünteesi viimasesse etappi.
Klavulaanhape on rakusiseste ja rakuväliste beetalaktamaaside inhibiitor, mis kaitseb amoksitsilliini mõju kaotamise eest paljude beetalaktamaaside poolt.
Amoksitsilliin/klavulaanhape on laia toimespektriga antibiootikumid, mis toimivad paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse beetalaktamaasi tootvatesse aeroobsetesse bakteritesse, fakultatiivsetesse anaeroobidesse ja obligatoorsetesse anaeroobidesse.
Amoksitsilliini/klavulaanhape tundlikkuse piirmäärad (NCCLS/2002):
Stafülokokid: tundlik: MIC $\leq$ 4/2 µg/ml, resistentne: MIC $\geq$ 8/4 µg/ml
Teised mikroorganismid: tundlik: MIC $\leq$ 8/4 µg/ml, resistentne: MIC $\geq$ 32/16 µg/ml

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsiooni 2/1 MIC väärtused koerte periodontaalseid infektsioone põhjustavate mikroobide korral olid 2002. aastal Euroopas (Prantsusmaal, Saksamaal ja Belgias) järgmised:

Pasteurellaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC_{90}: 5,3/2,6 µg/ml.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsiooni 2/1 MIC väärtused kasside nahainfektsioonide, sh haavadest ja abstsessidest isoleeritud mikroobide korral olid 2002. aastal Euroopas (Prantsusmaal, Saksamaal ja Belgias) järgmised:

Pasteurellaceae: MIC_{90}: 0,66/0,3 µg/ml,
Staphylococcaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC_{90}: 7,0/3,5 µg/ml.

Ainult 1,5% kõigist isoleeritud tüvedest olid resistentsed.
Resistentsust beetalaktaamantibiootikumide suhtes põhjustavad peamiselt beetalaktamaasid, mis hüdrolüüsivad antibiootikume, nagu nt amoksitsilliin.

Tundlikkus ja resistentsus võivad varieeruda sõltuvalt geograafilisest regioonist, bakteritüvest ja muutuda aja jooksul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe imendumine pärast suukaudse soovitusliku annuse manustamist kassidele ja koertele on kiire. Koertel saavutatakse amoksitsilliini maksimaalne plasmakontsentratsioon 8,5 µg/ml 1,4 tunniga ja klavulaanhappe maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,9 µg/ml 0,9 tunniga. Amoksitsilliini ja klavulaanhappe poolväärtusaeg on koertel 1 tund.
Kassidel saavutatakse amoksitsilliini maksimaalne plasmakontsentratsioon 6,6 µg/ml 1,8 tunniga ja klavulaanhappe maksimaalne plasmakontsentratsioon 3,7 µg/ml 0,75 tunniga. Amoksitsilliini ja klavulaanhappe poolväärtusaeg on kassidel 1 kuni 2 tundi.
Elimineerumine on samuti kiire. 12% amoksitsilliinist ja 17% klavulaanhappest eritub uriiniga. Ülejäänu eritub inaktiivsete metaboliitidena.
Pärast soovitusliku annuse korduvat suukaudset manustamist kassidel ja koertel ei täheldatud amoksitsilliini või klavulaanhappe kuhjumist ja tasakaalukontsentratsioon saabus kiiresti pärast esimest manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pruun raudoksiid (E172)
Krospovidoon
Povidoon K25
Ränidioksiid
Mikrokristalne tselluloos
Maksa lõhnaaine
Pärmi lõhnaaine
Magneesiumstearaat
Hüpromelloos

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat (Clavaseptin 250 mg, Clavaseptin 500 mg).
Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat (Clavaseptin 50 mg)
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 16 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis.
Poolitatud tablett tuleb asetada tagasi blistrisse ja kasutada 16 tunni jooksul.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium/alumiinium blisterpakendid, 10 tabletti blistris.
Kartongkarbid: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 ja 1000 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Clavaseptin 50 mg: 1567
Clavaseptin 250 mg: 1566
Clavaseptin 500 mg: 1565

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.07.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.07.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.