

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clavaseptin 62,5 mg, tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliini (trihüdraadina)	50,0 mg
Klavulaanhapet (kaaliumisoolana)	12,5 mg

Abiaine:

Pruun raudoksiid (E172)	0,120 mg
-------------------------	----------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Beež poolitusjoonega tablett, mida saab jagada pooleks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koortel 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

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 testidel.

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 ainenä kasutamise suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele suhtes 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 käsitlemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib täheldada oksendamist ja kõhulahtisust. Vastavalt kõrvaltoime raskusastmele ja loomaarsti kasu-riski hinnangule võib ravi katkestada.

Väga harva võib täheldada ülitundlikkusreaktsioone (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia). Sellistel juhtudel tuleb manustamine lõpetada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

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 antibiootikumidega nagu makroliidid, tetratsükliinid, sulfoonamiidid ja klooramfenikool.

Arvestama peab võimaliku allergilise ristreaktiivsusega teiste penitsilliinidega.

Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovitatav annus koertele ja kassidele on 10 mg amoksitsilliini/2,5 mg klavulaanhapet 1 kg kehamassi kohta kaks korda päevas suukaudselt, mis vastab ühele tabletile 5 kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel vastavalt alljärgnevale tabelile:

Kehamass (kg)	Tablettide arv, manustada kaks korda päevas
[1,0- 2,5]	½
[2,6- 5,0]	1
[5,1- 7,5]	1½
[7,6- 10,0]	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 loomarsti otsusele.

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

Kolmekordsete soovituslike annuste manustamisel 28-päevase perioodi jooksul täheldati kolesterooli taseme langust ja oksendamishoogusid kassidel ning 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 paljude beetalaktamaaside põhjustatava inaktiveerimise eest.

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioon on laia toimespektriga, mis toimib paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse beetalaktamaasi tootvatesse aeroobsetesse bakteritesse, fakultatiivsetesse ja obligatoorsetesse anaeroobidesse.

CLSI (kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut) dokumendi VET01-S2 järgi on kasside naha- ja pehmete kudede infektsioonide korral, mida põhjustavad mikroorganismid (*Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* ja *Pasteurella multocida*), amoksitsilliini/klavulaanhappe piirväärtused järgnevad: tundlikud: MIC <0,25/0,12 µg/ml, resistentsed: MIC >1/0,5 µg/ml.

Spetsiifiliste veterinaarsete piirväärtuste puudumisel võib ükskõik millise teise loomaliigi/ bakteriliigi/ infektsiooni tüübi kombinatsiooni puhul kasutada inimeste piirväärtusi (dokument M100-S).

Stafülokokid: tundlikud: MIC ≤4/2 µg/ml, resistentsed: MIC ≥8/4 µg/ml

Teised mikroorganismid: tundlikud: MIC ≤8/4 µg/ml, resistentsed: MIC ≥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: 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.

Kasside ja koerte nahainfektsioonide korral Euroopas (isoleeritud aastatel 2010–2013 Hollandis, Prantsusmaal, Saksamaal, Ühendkuningriigis ja Belgias) saadi amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsioonis 2/1 järgmised andmed tundlikkuse kohta:

2010-2013	n	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	4...17	0,06/0,03...0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp	29...33	0,06/0,03...32/16	0,102/0,051...0,170/0,085	0,835/0,418...11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp ¹	11...12	0,015/0,008...0,03/0,015	0,013/0,006...0,027/0,014	0,023/0,012...0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1...4	1/0,5...64/32	ND	ND

¹2012. ja 2013. aastal määratud MIC väärtused; ²MIC₅₀ ja MIC₉₀ väärtusi sai määrata ainult 2013. aastal;

ND: Väikese valimimahu tõttu ei olnud võimalik määrata.

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 saabub 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 saabub 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% klavulaanhapest eritub uriiniga. Ülejäänud eritub inaktiivsete metaboliitidena.

Pärast soovitusliku annuse korduvat suukaudset manustamist kassidele ja koertele 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: 2 aastat.
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, 100, 250 ja 500 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 NUMBER

1762

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.02.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.