

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

31.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Клавасептин

(Организация-разработчик: VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure,
France/ ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр, Франция)

Номер регистрационного удостоверения: ASD-3-13.17 N1784-3-13.17/05113

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Клавасептин (Clavaseptin®)

международное непатентованное наименование: амоксициллин,
клавулановая кислота

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Клавасептин содержит в качестве действующих веществ амоксициллин в форме амоксициллина тригидрата и клавулановую кислоту в форме клавуланата калия. Лекарственный препарат выпускают в 4 модификациях:

Модификация	Содержание амоксициллина	Содержание клавулановой кислоты
Таблетка 50 мг	40 мг	10 мг
Таблетка 62,5 мг	50 мг	12.5 мг
Таблетка 250 мг	200 мг	50 мг
Таблетка 500 мг	400 мг	100 мг

В качестве вспомогательных веществ Клавасептин содержит кросповидон, повидон К25, диоксид кремния, микрокристаллическую целлюлозу, печёночный порошок, дрожжи сухие, магния стеарат, гипромеллозу и оксид железа Е172.

3. По внешнему виду Клавасептин представляет собой таблетки бежевого цвета продолговатой формы с разделительными насечками (делимые).

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет:

Модификация	Срок годности
Таблетка 50 мг	2 года с даты производства
Таблетка 62,5 мг	
Таблетка 250 мг	3 года с даты производства
Таблетка 500 мг	

Неиспользованную часть таблетки допускается хранить в блистере не более 16 часов.

Запрещается применять Клавасептин по истечении срока годности.

4. Клавасептин выпускают в таблетках, расфасованных по 10 штук в алюминиевые блистеры. Блистеры с препаратом упаковывают в картонные коробки по 1 или 10 блистеров (10 или 100 таблеток соответственно). Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Клавасептин хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 25°C.

6. Клавасептин следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Клавасептин относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов для системного применения.

10. Механизм действия амоксициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана.

Клавулановая кислота необратимо ингибирует внутриклеточные и внеклеточные β -лактамазы и защищает молекулу амоксициллина от инактивации под действием различных β -лактамаз, продуцируемых бактериями.

Комбинация амоксицилина с клавулановой кислотой обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе штаммов, продуцирующих β -лактамазу), включая *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* (включая *S. Aureus*), *Clostridia spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*,

Haemophilus spp., *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Prevotella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Propionibacterium acnes*.

Амоксициллин и клавулановая кислота после перорального введения быстро всасываются, проникая в системный кровоток.

У собак амоксициллин достигает максимальной концентрации в плазме через 1,4 часа, а клавулановая кислота – через 0,9 часа. Период полувыведения обоих веществ из организма собаки составляет 1 час.

У кошек амоксициллин достигает максимальной концентрации в плазме через 1,8 часа, а клавулановая кислота – через 0,75 часа. Период полувыведения обоих веществ из организма кошки составляет 1-2 часа.

Амоксициллин и клавулановая кислота частично метаболизируются и выводятся из организма преимущественно через мочевыделительную систему в неизменном виде.

По степени воздействия на организм Клавасептин относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Клавасептин назначают собакам для лечения заболеваний периодонта, вызванных бактериями, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, в том числе *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* и *Escherichia coli*.

Клавасептин назначают кошкам для лечения дерматологических заболеваний (включая раны и абсцессы), вызванных бактериями, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, в том числе *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* и *Escherichia coli*.

12. Клавасептин противопоказано применять животным с гиперчувствительностью к пенициллинам или другим соединениям группы β -лактамов, в том числе в анамнезе.

Препарат следует с осторожностью назначать животным с нарушением функции печени и/или почек в связи с замедленным выведением действующих веществ; в этом случае возможность применения препарата должна быть оценена ветеринарным врачом с учетом соотношения риска и пользы; при необходимости следует откорректировать дозу препарата.

13. При работе с Клавасептином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Клавасептином.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Специальных исследований по применению Клавасептина во время беременности и лактации не проводилось; в случае необходимости препарат можно применять беременным и кормящим самкам по назначению ветеринарного врача.

15. Клавасептин применяют индивидуально, перорально, независимо от режима кормления, в дозе 10 мг амоксициллина/2,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы животного 2 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях дозу можно увеличить до 20 мг амоксициллина/5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы животного 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Клиническое состояние животного повторно оценивают через 7 дней терапии, при необходимости курс лечения повторяют. При тяжелых инфекциях продолжительность лечения может быть увеличена по назначению ветеринарного врача, но не более чем до 14 суток.

Дозы Клавасептина в зависимости от массы животного и используемой дозировки представлены в таблице.

Масса животного (кг)	Количество таблеток на один приём			
	50 мг	62.5 мг	250 мг	500 мг
1,0 - 2,0	0,5			
1,0 - 2,5		0,5		
2,1 - 4,0	1			
2,6 - 5,0		1		
4,1 - 6,0	1,5			
5,1 - 7,5		1,5		
6,1 - 8,0	2			
7,6 - 10,0		2		
8,1 - 10,0			0,5	
10,1 - 20,0			1	0,5
20,1 - 30,0			1,5	
30,1 - 40,0			2	1
40,1 - 60,0				1,5
60,1 - 80,0				2

16. При применении препарата Клавасептин у животных может возникать рвота и диарея. В случае появления у животного побочных эффектов и/или аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных могут наблюдаться рвота, диарея и снижение уровня холестерина. Проводится симптоматическое лечение.

18. Бактерицидное действие амоксициллина может снижаться при одновременном использовании бактериостатических веществ (макролиды, тетрациклины, сульфаниламиды и хлорамфеникол).

19. Особенности действия при первом применении Клавасептина и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска приема очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных дозе и схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Клавасептин не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа
70200 Люр, Франция/ VETOQUINOL
S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure,
France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Глобал-Вет»
111396, г. Москва, ул. Фрязевская, д.
10, этаж 2, пом. III, К.1