**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

КЛАМОКСИВЕТ

**2. Склад**

1 г препарату містить діючі речовини:

амоксицилін (у формі тригідрату) - 250 мг

кислоту клавуланову (у формі калію клавуланату) - 62,5 мг.

Допоміжні речовини: аспартам, камедь ксантанова, натрію бензоат, кислота лимонна, натрію цитрат, кальцію стеарат, кремнію діоксид, кросповідон, сорбіт, ароматизатор, целюлоза мікрокристалічна.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для приготування пероральної суспензії.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 - Антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 – Амоксицилін та інгібітор β-лактамаз.***

КЛАМОКСИВЕТ - комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти – інгібітора бета-лактамаз.

Амоксицилін – це напівсинтетичний амінопеніцилін (β-лактамний антибіотик). Він порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ферментів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактеріїй у фазі росту.

Кислота клавуланова інактивує ß-лактамазу бактеріальної клітини і, тим самим, відновлює чутливість бактерії до бактерицидної дії амоксициліну у концентраціях, які легко досягаються у тканинах тварин після перорального застосування препарату.

Препарат активний щодо багатьох грампозитивних (*Staphylococcus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Peptostreptococcus spp., Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Escherichia coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp*.) бактерій, включно з ß-лактамазо-продукуючими штамами мікроорганізмів.

Препарат не ефективний проти інфекцій, викликаних  *Pseudomonas spp.*

Амоксицилін добре всмоктується після перорального застосування. У собак біодоступність становить 60—70%, у котів – 70-80%. Амоксицилін має відносно невеликий об'єм розподілу, низький рівень зв'язування з білками плазми крові (34% у собак) і короткий термін напіввиведення. Після всмоктування найвищі концентрації його виявляються в нирках (сечі) та жовчі, а потім у печінці, легенях, серці та селезінці. Розподіл амоксициліну в спинномозковій рідині є низьким, якщо тільки оболонки головного мозку не запалені.

Після перорального застосування амоксициліну собакам максимальна його концентрація в плазмі Сmах (7,31 мкг/мл) досягається приблизно через 1,37 години. Середній період напіввиведення амоксициліну становив 1,21 години.

Виділяється амоксицилін з організму собак шляхом активної канальцевої екскреції через нирки.

У котів середнє значення Сmах амоксициліну становить 5,87 мкг/мл і досягається приблизно через 1,59 години, а середній період напіввиведення амоксициліну становив 1,18 години.

Кислота клавуланова добре всмоктується після перорального застосування. Вона погано проникає у спинномозкову рідину. Зв’язування з білками плазми крові становить приблизно 25%, а період напіввиведення короткий. Кислота клавуланова, в основному, виводиться у незміненому вигляді з сечею.

Після перорального застосування препарату собакам середнє значення Сmах кислоти клавуланової (1,33 мкг/мл) досягається приблизно через 1,02 години. Середній період напіввиведення кислоти клавуланової становить 0,83 години.

У котів середнє значення Сmах кислоти клавуланової (3,16 мкг/мл) досягається приблизно через 0,70 години. Середній період напіввиведення кислоти клавуланової становить 0,81 годин.

З організму клавуланова кислота виводяться переважно з сечею.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки та коти.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак та котів за захворювань шкіри (включаючи глибоку та поверхневу піодермії), м’яких тканин (абсцеси та анальний сакуліт), ротової порожнини (зокрема, гінгівіт), сечовивідних шляхів, органів дихання (включаючи захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів), травного каналу (ентерити), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до пеніцилінів.

Препарат не можна застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом’якам чи іншим дрібним травоїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам з серйозними порушеннями функцій нирок.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, антибіотиками групи цефалоспоринів, тетрациклінів, макролідів.

Не застосовувати у разі відомої стійкості до комбінації амоксицилін/клавуланова кислота.

**5.4 Побічна дія**

Дуже рідко у тварин після введення препарату можуть виникати реакції гіперчутливості (алергічні реакції) до пеніцилінів, а також спостерігатися випадки розладів травного каналу (блювання, діарея, анорексія). Лікування може бути припинено залежно від тяжкості побічних ефектів та оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У тварин із порушенням функції печінки та нирок препарат слід застосовувати тільки після оцінки ризиків лікарем ветеринарної медицини.

Перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до амоксициліну та клавуланової кислоти..

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Застосовувати препарат тваринам у період вагітності та лактації, рекомендують тільки тоді, коли користь від препарату переважає можливі ризики, за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Існує можливість для алергічної перехресної реактивності з іншими пеніцилінами. Пеніциліни можуть збільшити антибактеріальну активність аміноглікозидів.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, антибіотиками групи цефалоспоринів, тетрациклінів, макролідів.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Приготування суспензії.

Флакон з порошком для пероральної суспензії (8 г) струсити, щоб розрихлити порошок. Додати у флакон воду (питну кип’ячену та охолоджену або дистильовану) на 3-5 мм нижче відмітки 40 мл на етикетці у правому верхньому куті, перевернути і ретельно збовтати, потім заповнити флакон водою до відмітки, перевернути і знову ретельно збовтати.

Відкрити флакон і вставити в горловину шприцевий адаптер, що є в комплекті.

Перед кожним застосуванням суспензію слід ретельно збовтувати.

Суспензію задають перорально у дозі 1 мл на 5 кг маси тіла, що еквівалентно 12,5 мг комбінації діючих речовин препарату на 1 кг маси тіла (10 мг амоксициліну та 2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла), двічі на добу.

Зазначена доза є ефективною для більшості інфекцій, включаючи захворювання шкіри, сечовивідних шляхів та травного каналу. У тяжких випадках захворювань органів дихання рекомендується збільшення дози до 25 мг комбінації діючих речовин препарату на 1 кг маси тіла (20 мг амоксициліну та 5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) двічі на добу.

Курс лікування у звичайних випадках, включаючи всі показання, здебільшого триває 5-7 діб.

У тяжких або хронічних випадках, за яких спостерігається значне ураження тканин, рекомендований курс лікування подовжують до повного відновлення уражених тканин: хронічні хвороби шкіри – до 10-12 діб; хронічні цистити – до 10-28 діб; хвороби органів дихання – до 8-10 діб.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Препарат має низьку токсичність для цільових видів тварин. Від випадкового передозування не слід очікувати побічних ефектів.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Не регламентується.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих під час роботи з ветеринарними препаратами.

Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після проковтування чи контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними.

Персонал, який, як відомо, має підвищену чутливість до пеніцилінів та/або цефалоспоринів не допускається до роботи з препаратом. Застосовувати препарат необхідно з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і з’явились симптоми алергії (почервоніння шкіри) необхідно звернутись за консультацією до лікаря. Свербіж в ділянці обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Дуже рідко можуть бути прояви шлунково-кишкових розладів (блювота, діарея, анорексія). Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, антибіотиками групи цефалоспоринів, тетрациклінів, макролідів.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності готової суспензії – 7 діб, за умови зберігання за температури від 2 до 8 °C.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному та недоступному для дітей місці за температури не вище 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони полімерні, що містять 8 г порошку для приготування 40 мл суспензії, упаковані поштучно в картонні коробки в комплекті зі шприцевим адаптером та шприцем-дозатором.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**9. Додаткова інформація**