

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spectrabactin Vet 200 mg / 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 200 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Erytrosiini (E127)	3,75 mg
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	-
Magnesiumstearaatti	-
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)	-
Selluloosa, mikrokiteinen	-
Luctarom 31600z -lisäaine (liha-aromi)	-

Pitkänomaisia, vaaleanpunaisia, jakourteellisia tabletteja.
Tabletti voidaan puolittaa.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoito, kun kliininen kokemus ja/tai herkkyysmäärittäminen viittaa siihen, että eläinlääke on käyttötarkoituksessa ensisijainen lääke.

Valmisteen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

Ihon infektiot (syvät ja pinnalliset pyodermat mukaan lukien), joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.

Suuontelon (limakalvojen) infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (aiemmin *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. and *Pasteurella* spp.

Virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*

Hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., ja *Pasteurella* spp.

Maha-suolikanavan infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaniineille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten toimintahäiriöön liittyvä virtsanerityksen puute tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua resistenssiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, annostusta on harkittava tarkoin. Eläinlääkkeen käytön pitää perustua herkkyysmäärittämiseen, ja siinä on otettava huomioon laajakirjoisten antibioottien käyttöä koskevat kansalliset mikrobilääkesuositukset. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille. Valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden vastainen käyttö saattaa lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihapolle resistenttien bakteerikantojen esiintyvyyttä ja vähentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristikkäisresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokontaktin jälkeen. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sen aineosille tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.
- Käsittele eläinlääkettä erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi. Ryhdy kaikkiin suositeltuihin varotoimiin.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.
- Pese kädet käytön jälkeen.
- Jotta eläinlääkettä ei nieltäisi vahingossa, säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Varovaisuutta suositellaan käytettäessä eläinlääkettä muille kuin kohdassa 3.3 mainituille pienille kasvinsyöjille.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ^a , ripuli ^a
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Veren dyskrasia, koliitti Anafylaksia, allerginen ihoreaktio

^a Lievä. Näissä tapauksissa valmisteiden antaminen on keskeytettävä ja on hoidettava oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Yhteystiedot ovat pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla ei ole tehty tutkimuksia. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Bakteriostaattiset antibiootit (esim. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) voivat estää penisilliinien antibakteerisia vaikutuksia.

Allergisten ristireaktioiden mahdollisuus muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit saattavat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan vain suun kautta. Annostus on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä. Tabletit voidaan lisätä pieneen määrään ruokaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen anto-ohjeeksi vakioannoksella 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Eläimen paino (kg)	Tablettia kahdesti päivässä
> 8 – ≤ 10	½
> 10 – ≤ 20	1
> 20 – ≤ 30	1½
> 30 – ≤ 40	2

Vaikeissa infektoissa annos voidaan kaksinkertaistaa eli 20 mg amoksisilliinia / 5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Hoidon kesto:

Rutiinitapaukset kaikissa käyttöaiheissa:

Suurimmassa osassa rutiinitapauksista riittää 5–7 päivän hoito. Jos hoito ei ole tehonnut 5–7 päivässä, eläin on tutkittava uudelleen.

Krooniset tai vaikeat infektiot:

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempi mikrobilääkehoito. Tällaisissa tilanteissa eläinlääkäri päättää hoidon kokonaisuudesta. Hoidon on kuitenkin oltava niin pitkä, että bakteeriperäinen tauti paranee täysin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli ja oksentelu) saattaa esiintyä normaalia useammin yliannostuksen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on aminobentsyylipenisilliini, joka kuuluu beetalaktaamipenisilliineihin. Amoksisilliini estää bakteerin soluseinän muodostumisen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta. Klavulaanihappo on intra- ja ekstrasellulaaristen beetalaktamaasien irreversiibeli inhibiittori, joka suojaa amoksisilliinia monien beetalaktamaasien aiheuttamalta inaktivoitumiselta.

Amoksisilliini vaikuttaa yhdessä klavulaanihapon kanssa laajasti muun muassa sekä grampositiivisten että gramnegatiivisten aerobien, valinnaisesti anaerobien ja ehdottomasti anaerobisten organismien beetalaktamaasia tuottaviin kantoihin, mukaan lukien seuraavat:

Herkät grampositiiviset: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Herkät gramnegatiiviset: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Vaihtelevasti herkät gramnegatiiviset: *Escherichia coli*.

Herkkyys ja resistenssi saattaa vaihdella maantieteellisen alueen ja bakteerikannan mukaan, ja saattaa muuttua ajan kuluessa.

Amoksisilliinin/klavulaanihapon raja-arvot (NCCLS/2012):

Stafylokokit: herkkä: MIC ≤ 4/2 mikrog/ml, resistentti: MIC ≥ 8/4 mikrog/ml

Muut organismit: herkkä: MIC ≤ 8/4 mikrog/ml, resistentti: MIC ≥ 32/16 mikrog/ml

Pääasialliset kaksi resistenssimekanismia amoksisilliinin/klavulaanihapolle ovat

- sellaisten bakteerien beetalaktamaasien aiheuttama inaktivaatio, joita klavulaanihappo ei estä, mukaan lukien luokat B, C ja D

- penisilliiniä sitovien proteiinien (Penicillin-Binding Proteins, PBP) muuntuminen, mikä vähentää bakteerilääkkeiden affiniteettia kohteeseen (metisilliinille resistentti *S. aureus*, MRSA ja *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakteerien läpäisevyys tai effluksipumppumeکانismi saattaa etenkin gramnegatiivisilla bakteereilla aiheuttaa tai osaltaan edistää bakteeriresistenssiä. Resistenssigeenit voivat sijaita kromosomeissa (*mecA*, MRSA) tai plasmideissa (ryhmien LAT, MIR, ACT, FOX, CMY beetalaktamaasit), ja monenlaisia resistenssimekanismeja on tullut ilmi.

Pseudomonas aeruginosa ja *Enterobacter* spp. voidaan katsoa luontaisesti resistenteiksi tälle yhdistelmälle.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annettiin suun kautta suositeltu annos 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti, havaittiin seuraavat parametrit: keskimääräinen T_{max} 1,5 tuntia amoksisilliinin ja 1,0 tuntia klavulaanihapon osalta.

Suun kautta annettu amoksisilliini imeytyy hyvin. Koirilla systeeminen hyötyosuus on 60–70 %. Amoksisilliinilla (pKa 2,8) on suhteellisen pieni näennäinen jakautumistilavuus, sitoutuminen plasman proteiinien on vähäistä (koirilla 34 %) ja terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt johtuen aktiivisesta tubulaarisesta erittymisestä munuaisten kautta. Imeytymisen jälkeen korkeimmat pitoisuudet löytyvät munuaisista (virtsasta) sekä sapesta ja sen jälkeen maksasta, keuhkoista, sydäimestä ja pernasta. Amoksisilliinin jakautuminen aivo-selkäydinnesteeseen on vähäistä, elleivät aivokalvot ole tulehtuneet.

Klavulaanihappo (pKa 2,7) imeytyy myös hyvin suun kautta annettuna. Penetraatio aivo-selkäydinnesteeseen on vähäistä. Plasman proteiineihin sitoutuu noin 25 %, ja eliminaation puoliintumisaika on lyhyt. Klavulaanihappo eliminoituu pääasiassa munuais erityksen kautta (muuttumattomana virtsassa).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia.

Kaikki 12 tunnin jälkeen jäljelle jääneet puolitetut tabletit on hävitettävä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä puolitetut tabletit läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Orientoitu polyamidi/alumiini/polyvinyylikloridi -kalvosta ja kuumasaumattusta alumiinifoliosta (25 µm) koostuvat läpipainopakkaukset kuuden tabletin levyinä. Pahvikotelo sisältää yhteensä 12, 24 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37794

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.09.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Erytrosin (E127)	3,75 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	-
Magnesiumstearat	-
Natriumstärkelseglykolat (Typ A)	-
Cellulosa, mikrokristallin	-
Luctarom 31600z tillsats (köttsmak)	-

Rosa, avlånga, räfflade tabletter.
Tabletten kan delas i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bakteriella infektioner känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, där klinisk erfarenhet och/eller känslighetstester indikerar att läkemedlet är lämpligt.

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) förknippade med *Staphylococcus* spp och *Streptococcus* spp;

Infektioner i munhålan (slemhinnor) förknippade med *Clostridium* spp., *Trueperella* spp (tidigare *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. och *Pasteurella* spp. Urinvägsinfektioner förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*;

Infektioner i andningsvägarna förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., och *Pasteurella* spp.

Gastrointestinala infektioner förknippade med *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler/ökenråttor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, ämnen i betalaktam-gruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med oliguri eller anuri förknippat med nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationen amoxicillin och klavulansyra.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hos djur med lever- eller njurproblem måste doseringsprogrammet utvärderas noggrant.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning varvid hänsyn måste tas till gällande nationell och lokal lagstiftning avseende användning av bredspektrumantibiotika. Använd inte läkemedlet för bakterier som är känsliga för penicillin med smalt spektrum eller för amoxicillin som enskild substans. Om produkten används på ett sätt som avviker från de anvisningar som givits i produktresumén kan detta öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och klavulansyra, och kan försämra effektiviteten vid behandling med annan betalaktam-antibiotika, till följd av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

- Hantera inte det här läkemedlet om du är överkänslig, eller om du har avråtts från att arbeta med liknande preparat.
- Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade förebyggande åtgärder.
- Om du utvecklar symtom efter exponering (t.ex. hudutslag), uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansiktet, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver omedelbar läkarhjälp.
- Tvätta händerna efter användning.
- Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Iakttag försiktighet om läkemedlet används till småväxtätare utöver de som anges under 3.3.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^a , diarré ^a
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bloddyskrasi, kolit Anafylaxi, allergisk hudreaktion

^aLätta. Avbryt administreringen i dessa fall och ge symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Inga studier har gjorts på hundar under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nytta-bedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bakteriostatisk antibiotika (t.ex. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner) kan dämpa penicillinets antibakteriella effekter.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges endast oralt. Doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag. Tabletterna kan ges med lite mat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt, för att undvika underdosering.

Följande tabell är avsedd som vägledning vid dosering med standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg två gånger per dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger per dag
> 8 to ≤ 10	½
> 10 to ≤ 20	1
> 20 to ≤ 30	1½
> 30 to ≤ 40	2

Vid svårbehandlade fall kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag.

Behandlingens varaktighet:

Rutinfall som innefattar alla indikationer:

De flesta rutinfall svarar efter 5 till 7 dagars behandling. Vid utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling skall en ny undersökning göras.

Kroniska eller svårbehandlade fall:

Vid kroniska fall kan längre antibakteriella behandlingar vara nödvändiga. Under sådana omständigheter ska behandlingens längd baseras på veterinärens bedömning, men behandlingen måste vara tillräckligt lång för att kunna säkerställa att den bakteriella sjukdomen läker ut.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lättare mag-/tarmsymtom (diarré, kräkningar) kan inträffa oftare efter överdosering av läkemedlet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett aminobensylpenicillin från produktfamiljen betalaktam-penicilliner som förhindrar bakteriell cellväggsbildning genom att störa det slutliga steget av peptidoglykansyntesen.

Klavulansyra är en irreversibel inhibitor av intracellulära och extracellulära betalaktamaser som skyddar amoxicillin mot inaktivering av många betalaktamaser.

Amoxicillin i kombination med klavulansyra har ett brett användningsområde som innefattar betalaktamas producerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa anaerobes och obligata anaerobes, inklusive:

Grampositiva med god känslighet: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp.

Staphylococcus spp. *Streptococcus* spp.

Gramnegativa med god känslighet: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gramnegativa med varierande känslighet: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Bordetella bronchiseptica*.

Känslighets- och resistensmönster kan variera beroende på geografiskt område och bakteriestam och kan ändras över tiden.

Brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra (NCCLS/2012):

Stafylokocker: Känslig: MIC \leq 4/2 μ g/ml, resistent: MIC \geq 8/4 μ g/ml.

Andra organismer: Känslig: MIC \leq 8/4 μ g/ml, resistent: MIC \geq 32/16 μ g/ml.

De två huvudsakliga mekanismerna för resistens mot amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering via de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, inklusive klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande protein (PBP), vilket minskar affiniteten hos det antibakteriella ämnet för målet (meticillinresistent *S. aureus*, MRSA och *S. pseudintermedius*, MRSP).

Ogenomtränglighet hos bakterier eller utflödespumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, speciellt hos gramnegativa bakterier. Resistensgener kan vara lokaliserade på kromosomer (*mecA*, MRSA) eller plasmider (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY betalaktamasfamiljer) och en mängd olika resistensmekanismer har uppstått.

Pseudomonas aeruginosa och *Enterobacter* spp. kan betraktas som väsentligen resistenta mot kombinationen.

4.3 Farmakokinetik

Efter att ämnet intagits oralt av hundar enligt den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt observerades följande parametrar: median T_{max} på 1,5 timmar för amoxicillin och 1,0 timme för klavulansyra.

Amoxicillin absorberas väl efter att ha givits oralt. Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten 60-70 %. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten fördelningsvolym, låg plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och kort slutlig halveringstid till följd av aktiv tubulär exkretion via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) samt gallan och därefter i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till ryggmärgsvätskan är låg såvida inte ryggmärgshinnorna (meningerna) är inflammerade.

Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter att ha givits oralt. Penetreringen till cerebrospinalvätskan är låg. Plasmaproteinbindningen är cirka 25 % och den eliminerande halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras i huvudsak genom exkretion via njurarna (oförändrad i urinen).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar.

Alla delade tabletter som finns kvar efter 12 timmar ska kastas.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistersförpackningar bestående av orienterad polyamid/aluminium/polyvinyl-kloridfilm, värmesvetsad med aluminiumfolie (25 µm) i remsor om sex (6) tabletter. Förpackningar innehållande 12, 24 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37794

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.09.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.05.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).