

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletter för hund
Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletter för hund

Amoxicillin/klavulansyra

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett Clavaseptin 40mg/10 mg for hund och katt innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 40 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt) 10 mg

Hjälpämnen:

Brun järnoxid (E172) 0,095 mg

Varje tablett Clavaseptin 50mg/12,5 mg for hund och katt innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 50 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt) 12,5 mg

Hjälpämnen:

Brun järnoxid (E172) 0,120 mg

Varje tablett Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletter för hund innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Brun järnoxid (E172) 0,475 mg

Varje tablett Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletter för hund innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt) 100 mg

Hjälpämnen:

Brun järnoxid (E172) 0,950 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Beige skårad tablett som kan delas i lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: Behandling av eller understöd vid behandling av periodontala infektioner förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, dvs. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*.

Katt: Behandling av hudinfektioner (inklusive sår och abscesser) förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, dvs. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till ökenråtta, marsvin, hamster, kanin och chinchilla.

Använd inte till hästar och idisslande djur.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion i kombination med anuri eller oliguri.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationer av amoxicillin och klavulansyra.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För djur med försämrad lever- och njurfunktion bör produkten endast användas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Doseringen bör noga övervägas.

Försiktighet bör iakttas vid användning till små växtätare andra än de som nämns under 4.3.

Användning av produkten bör baseras på känslighetstest.

Användning av produkten som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka närvaron av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och sänka effektiviteten av behandling med andra β -laktamantibiotika p.g.a risken för korsresistens. Användningen av produkten bör ta hänsyn till officiella och lokala rekommendationer om antibiotika. Använd inte mot bakterier känsliga mot penicillin med smalt spektrum eller mot amoxicillin som enskild substans.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och *vice versa*. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

1. Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig mot den eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande beredningar.

2. Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
3. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré kan förekomma. Behandlingen kan behöva avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och en nytta/riskbedömning av den ansvarige veterinären. Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) kan förekomma. I dessa fall bör tillförseln avbrytas och symptomatisk behandling insättas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten av amoxicillin kan minska vid samtidig användning av bakteriostatiska substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner bör beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringssätt

För oral administrering.

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletter för hund och katt:

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund och katt, dvs. 1 tablett per 4 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1½
6,1 – 8,0	2

Vid allvarliga infektioner hos respektive djurslag kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletter för hund och katt:

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund och katt, dvs. 1 tablett per 5 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
1,0 – 2,5	½
2,6 – 5,0	1
5,1 – 7,5	1½
7,6 – 10,0	2

Vid allvarliga infektioner hos respektive djurart kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletter för hund:

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund, dvs. 1 tablett per 20 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
8,1 – 10,0	½
10,1 – 20,0	1
20,1 – 30,0	1½
30,1 - 40,0	2

För hundar: Vid allvarliga periodontala infektioner kan dosen ökas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletter för hund:

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kilogram kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund och katt, dvs. 1 tablett per 40 kilogram kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
>30,1 – 40	1
>40,1 – 60	1½
>60,1 - 80	2

För hundar: Vid allvarliga periodontala infektioner kan dosen ökas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Behandlingens duration

- 7 dagar vid behandling av periodontala infektioner hos hund.
- 7 dagar vid behandling av hudinfektioner hos katt (inklusive sår och abscesser). Djurets kliniska status bör utvärderas efter 7 dagar och behandlingen kan fortsättas i ytterligare 7 dagar vid behov. Allvarliga hudinfektioner kan kräva ännu längre behandlingstider och detta bör avgöras av den ansvarige veterinären.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Vid 3 gånger den rekommenderade dosen under 28 dagar sågs sänkt kolesterolhalt och kräkningar hos katt och diarré hos hund. Vid överdosering rekommenderas symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicilliner, Kombinationer av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare.

ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är en aminobensylpenicillin tillhörande betalaktamaspenicillinfamiljen. Amoxicillin förhindrar bildningen av bakteriens cellvägg genom att hindra det slutliga steget i syntesen av peptidoglykaner.

Klavulansyra är en irreversibel hämmare av intra- och extracellulära betalaktamaser, vilket skyddar amoxicillin från inaktivering genom inverkan av flertalet betalaktamaser.

Amoxicillin/klavulansyra har ett brett aktivitetsspektrum, vilket innefattar betalaktamasproducerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa anaerobes och obligata anaerobes.

Amoxicillin/klavulansyra brytpunkter (NCCLS/2002):

Stafylokokker: känslig: MIC $\leq$ 4/2 µg/ml, resistent: MIC $\geq$ 8/4 µg/ml

Andra organismer: känslig: MIC $\leq$ 8/4 µg/ml, resistent: MIC $\geq$ 32/16 µg/ml

Vid paradontala infektioner hos hundar i Europa (isolat av år 2002 från Frankrike, Tyskland och Belgien) visade amoxicillin/klavulansyra kombination i förhållandet 2/1 följande uppgifter om känslighet:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0.4/0.2 µg/ml,

Streptokocker spp.: MIC₉₀: 0.4/0.2 µg/ml,

Escherichia coli: MIC₉₀: 5.3/2.6 µg/ml,

Vid hudinfektioner inklusive sår och bölder hos katter i Europa (isolat av år 2002 från Frankrike, Tyskland och Belgien) visade amoxicillin/klavulansyra kombination i förhållandet 2/1 följande uppgifter om känslighet:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0.66/0.3 µg/ml,

Staphylococcaceae: MIC₉₀: 0.4/0.2 µg/ml,

Streptococcaceae: MIC₉₀: 0.4/0.2 µg/ml,

Escherichia coli: MIC₉₀: 7.0/3.5 µg/ml,

Endast 1,5 % av alla isolerade stammar var resistent.

Resistens mot betalaktamantibiotika orsakas huvudsakligen av betalaktamaser som hydrolyserar antibiotika som amoxicillin.

Mönster för känslighet och resistens kan variera beroende på geografiskt område och bakteriestam, och kan även förändras över tid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel vid rekommenderad dos till hund och katt är absorptionen amoxicillin och klavulansyra snabb. Hos hund erhöles den maximala plasmakoncentrationen (8,5 µg/ml) av amoxicillin efter 1,4 timmar och den maximala koncentrationen (0,9 µg/ml) uppnåddes efter 0,9 timmar.

Halveringstiden är 1 timme för båda substanserna hos hund.

Hos katter uppnåddes den maximala amoxicillinkoncentrationen (6,6 µg/ml) efter 1,8 timmar och den maximala klavulansyrakoncentrationen (3,7 µg/ml) efter 0,75 timmar. Halveringstiden är 1 – 2 timmar för båda substanserna hos katt.

Utsöndringen sker också snabbt. 12% av amoxicillin och 17 % av klavulansyra utsöndras i urinen, medan resten utsöndras som inaktiva metaboliter.

Efter upprepad tillförsel av den rekommenderade dosen hos hund och katt föreligger ingen ackumulation av amoxicillin eller klavulansyra och steady-state nås snabbt efter den första dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Brun järnoxid E172
Krospovidon
Povidon K25
Silikondioxid
Mikrokristallin cellulosa
Leverarom
Jästasom
Magnesiumstearat
Hypromellos

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år. (40 mg/10 mg och 50 mg/12,5 mg)

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år. (200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg)

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 16 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka halverade tabletter i det öppnade blistret och använd inom 16 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter per blisterkarta.

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg:

Kartong med 10, 100, 250 och 500 tabletter.

Clavaseptin 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg:

Kartong med 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 och 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vétoquinol Scandinavia AB

Box 9
265 21 Åstorp
Tel: 042 - 676 03
Fax: 042 – 676 04
E-post: info.se@vetoquinol.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44534 (40 mg/10 mg)
47986 (50 mg/12,5 mg)
44535 (200 mg/50 mg)
44536 (400 mg/100 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg:
Datum för första godkännandet: 2013-06-27
Datum för förnyat godkännande: 2018-01-23

Clavaseptin 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg:
Datum för första godkännandet: 2011-11-24
Datum för förnyat godkännande: 2014-06-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.