

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAVASEPTIN 750 mg, tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)600 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat, verdund)150 mg

Hulpstoffen:

Ijzeroxide, bruin (E 172)1,43 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Langwerpige, gebroken wit tot bruinachtig gespikkelde tabletten met breukstrepen van ongeveer 24 mm. De tabletten kunnen in vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden: behandeling of aanvullende behandeling van parodontale infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, oftewel *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp en *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere bestanddelen uit de β -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierfunctiestoornis die gepaard gaat met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen combinaties van amoxicilline en clavulaanzuur.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij dieren met een verminderde lever- en nierfunctie, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gebaseerd op een baten/ risico-beoordeling door de dierenarts en moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die in 4.3.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Nauwer spectrum antibacteriële therapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer uit gevoeligheidstesten blijkt dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend is.

Niet gebruiken bij bacteriën die gevoelig zijn voor penicilline met een nauw spectrum of voor amoxicilline als enige stof. Er zijn smaakstoffen aan de tabletten toegevoegd. Om accidentele ingestie te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicilline en cefalosporine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en *vice versa*. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u overgevoelig bent of indien u geadviseerd bent om niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen, en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing laten zien.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Was uw handen als u de tabletten heeft aangeraakt.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind kan schadelijk zijn. Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen, moeten ongebruikte tabletdelen in de geopende verpakking worden teruggeplaatst en terug in de doos worden gestopt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree kunnen zeer zelden voorkomen. De behandeling kan worden gestopt afhankelijk van de ernst van de ongewenste effecten en een baten/ risico-beoordeling door de dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden voorkomen. In deze gevallen moet de toediening worden gestopt en een symptomatische behandeling worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene,

foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bacteriële werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdige gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol. Er moet rekening worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicilline. Penicilline kan het effect van aminoglycosiden versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags oraal bij honden, oftewel om de 12 uur 1 tablet per 60 kg lichaamsgewicht, volgens de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tweemaal daags aantal tabletten
[>20 - 30]	½
[30.1 - 45]	¾
[45.1 - 60]	1
[60.1 - 75]	1 ¼
[75.1 - 90]	1 ½

Bij ernstige parodontale infecties kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht.

Duur van de behandeling:

-7 dagen voor de behandeling van parodontale infecties bij honden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij 28 dagen lang driemaal de aanbevolen dosis is diarree waargenomen bij honden. Bij overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële stoffen voor systemisch gebruik; amoxicilline en bèta-lactamaseremmer.

ATC Vet code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de β -lactam penicillinefamilie die de vorming van de bacteriële celwand verhindert door in te grijpen in de laatste stap van de peptidoglykansynthese.

Clavulaanzuur is een onomkeerbare remmer van intracellulaire en extracellulaire β -lactamasen die amoxicilline beschermt tegen inactivering door veel β -lactamasen.

Amoxicilline/clavulanaat heeft een breed werkingsspectrum, onder meer bij β -lactamase producerende stammen van Gram-positieve en Gram-negatieve aëroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben.

Specifieke veterinaire klinische breekpunten zijn niet vastgesteld. Menselijke afgeleide breekpunten (document M100-S) voor amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

Andere organismen dan stafylokokken: gevoelig: MIC < 8/4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MIC > 32/16 $\mu\text{g/ml}$

Bij pardontale infecties bij honden in Europa (isolaten van het jaar 2002 uit Frankrijk, Duitsland en België) leverde de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur in een verhouding 2/1 de volgende gevoeligheidsgegevens op:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,

Resistentie tegen β -lactam antibiotica wordt voornamelijk gemedieerd door β -lactamasen die antibiotica zoals amoxicilline hydrolyseren.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren naar gelang het geografische gebied en de bacteriestam, en kunnen na verloop van tijd veranderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening in de aanbevolen dosis bij honden wordt amoxicilline en clavulaanzuur snel opgenomen. De maximale plasmaconcentratie van 8,5 $\mu\text{g/ml}$ amoxicilline wordt bereikt in 1,4 uur en de maximale plasmaconcentratie van 0,9 $\mu\text{g/ml}$ clavulaanzuur wordt bereikt in 0,9 uur.

De halfwaardetijd is 1 uur voor beide stoffen.

Verwijdering gebeurt ook snel. 12% van de amoxicilline en 17% van het clavulaanzuur wordt in de urine uitgescheiden. De rest wordt als inactieve metabolieten uitgescheiden.

Na herhaalde orale toediening van de aanbevolen dosis is er geen accumulatie van amoxicilline of clavulaanzuur en wordt de steady state snel na de eerste toediening bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ijzeroxide bruin E 172

Crospovidone

Povidone

Siliciumdioxide

Microkristallijne cellulose

Leveraroma

Gist

Magnesiumstearaat

Hypromellose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Resterende delen van de tablet terugplaatsen in de geopende blisterverpakking en gebruiken binnen 48 uur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten per blisterverpakking.

Kartonnen doos: verpakkingsgrootten van 10, 100, 250 en 600 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V598746

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/04/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/04/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift