

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 750 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Amoxicillin.....600 mg  
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat).....688,69 mg  
Clavulansäure.....150 mg  
(entsprechend Kaliumclavulanat).....178,69 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisen(III)-oxid E172	1,43 mg
Crospovidon	
Povidon K25	
Siliciumdioxid	
Mikrokristalline Cellulose	
Schweineleberaroma	
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
Magnesiumstearat	
Hypromellose	

Längliche, gebrochen weiße bis bräunlich gesprenkelte, gekerbte Tablette von etwa 24 mm Länge. Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien in Kombination mit Clavulansäure (einschließlich Beta-Laktamase-produzierender Stämme), insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien, Wunden, Abszesse), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Atemwegsinfektionen (Sinusitis, Rhino-Tracheitis, Bronchopneumonie), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. und *E. coli*.
- Infektionen der Maulhöhle (Schleimhäute), hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Harnwegsinfektionen (Nephritis, Zystitis), hervorgerufen durch *E. coli*, *Klebsiella* spp. und *Proteus mirabilis*.
- Infektionen des Verdauungstrakts, insbesondere Gastroenteritis, hervorgerufen durch *E. coli*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels reduzieren kann.

Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) wurden in EU-Ländern mit unterschiedlich hohen Resistenzraten aus Katzen und Hunden isoliert.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.

Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten MRSA/MRSP-Infektionen, da solche Isolate als resistent gegen sämtliche Beta-Laktam-Kombinationspräparate einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure gelten.

Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt unterzogen und die Dosierung sorgfältig bestimmt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aminopenicilline in Kombination mit Beta-Laktamase-Inhibitoren sind in der AMEG-Kategorie „C“ eingestuft. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktivität mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich (allergisch) sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht solche Tierarzneimittel zu handhaben.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.

Nach der Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind kann schädlich sein. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgelegt und der Blister wieder in den Karton gelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion <sup>2</sup> ), Anaphylaxie <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>) Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup>) In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol verringern.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin/ 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich, d. h. 1 Tablette pro 60 kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 5 bis 7 Tage, entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[20,1–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1¼
[75,1–90]	1½

In schweren Fällen kann die Dosis nach Ermessen des behandelnden Tierarztes verdoppelt werden.

#### Behandlungsdauer:

Für alle Anwendungsgebiete ist in den meisten Fällen eine Behandlung von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen oder rezidivierenden Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung für 2 bis 4 Wochen fortzusetzen.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurde bei Hunden Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

## antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01CR02

### 4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Aminobenzylpenicillin aus der Familie der Beta-Laktam-Penicilline, welches die Bildung der bakteriellen Zellwand verhindert, indem es in den letzten Schritt der Peptidoglykan-Synthese eingreift.

Clavulansäure hemmt irreversibel intrazelluläre und extrazelluläre Beta-Laktamasen und schützt Amoxicillin dadurch vor der Inaktivierung durch zahlreiche Beta-Laktamasen.

Amoxicillin/Clavulanat hat ein breites Wirkungsspektrum, welches sowohl Beta-Laktamase-produzierende Stämme von Gram-positiven als auch von Gram-negativen Aerobiern, fakultativen Anaerobiern und obligaten Anaerobiern umfasst. Das für die beim Hund und bei der Katze vorliegenden Anwendungsgebiete relevante antimikrobielle Spektrum ist in den beiden folgenden Tabellen zusammengefasst.

Zusammenfassung der Empfindlichkeit von Zielbakterien des Hundes:

Zielbakterien des jeweiligen Anwendungsgebietes	n	MHK Bereich (µg/ml)	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)	MHK <sub>90</sub> (µg/ml)	Klinische Grenzwerte (I/R)
<b>Haut- und Weichteilgewebe</b>					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03–32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12–16	0,5	2	0,25/1
<i>S. intermedius</i> -Gruppe	343*	0,03–8	0,12	0,5	0,25/1
Koagulase-negative <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03–32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015–0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015–0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	≤ 0,015	≤ 0,015	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03–0,25	0,12	0,25	-
<b>Atemwege</b>					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06–8	0,12	0,5	-
<i>S. intermedius</i> -Gruppe	90*	0,06–8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12–8	0,25	1	-
<b>Maulhöhle</b>					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008–1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03–64	0,124	0,4	-
<b>Harnwege</b>					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1–32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5–32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5–16	1	8	8/-

Verdauungstrakt					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1–32	4	8	-

Die Grenzwerte stammen aus CLSI VET01-S7.

\* Die MHK-Werte stammen von Bakterien, die in den Jahren 2021–2022 in Europa gesammelt wurden (ComPath-IV Survey). Es ist anzunehmen, dass die Empfindlichkeit von aus dem Verdauungstrakt stammenden Isolaten ähnlich ist, wie die der gleichen Bakterienarten bei anderen Infektionen.

\*\* Die MHK-Werte stammen von Bakterien aus Maulhöhleninfektionen von Hunden, die im Jahr 2002 in Europa gesammelt wurden.

- Fehlende Daten.

Die beiden Hauptmechanismen der Resistenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure sind die Inaktivierung durch Beta-Laktamasen, die nicht durch Clavulansäure gehemmt werden und die Veränderung von Penicillin-Bindungsproteinen, die zu einer Co-Resistenz gegen andere Beta-Laktam-Antibiotika führen. Undurchlässigkeit von Bakterien oder Efflux-Pumpen-Mechanismen können ebenfalls zur bakteriellen Resistenz, einschließlich Co- und Kreuzresistenz, beitragen.

Empfindlichkeit und Resistenzmuster können je nach geografischer Region und Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

*Pseudomonas* spp. sind von Natur aus resistent gegen die Amoxicillin/Clavulansäure-Kombination. Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) Isolate wurden bei Katzen und Hunden identifiziert und gelten als resistent gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich der Amoxicillin/Clavulansäure-Kombination.

Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis bei Hunden erfolgt eine schnelle Resorption von Amoxicillin und Clavulansäure. Die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin in Höhe von 8,5 µg/ml wird in 1,4 Stunden und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure in Höhe von 0,9 µg/ml in 0,9 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit beträgt bei Hunden für beide Substanzen 1 Stunde.

Auch die Elimination erfolgt rasch; 12 % des Amoxicillins und 17 % der Clavulansäure werden über den Urin ausgeschieden. Der Rest wird als inaktive Metaboliten ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Anwendung der empfohlenen Dosis kommt es zu keiner Akkumulation von Amoxicillin oder Clavulansäure, und der Steady-State wird nach der ersten Anwendung rasch erreicht.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 48 Stunden.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Alle Tablettenteile in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 48 Stunden verwenden.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung aus Aluminium/Aluminium (oPA/Alu/PE) mit 10 Tabletten/Blister

Umkarton: Packungsgrößen mit 10, 100, 250 und 600 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol GmbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: V7003362.00.00

AT: 841164

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03/03/2022

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11/2024

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).