

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavobay 400 mg / 100 mg Tabletten voor Honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicillin	400 mg
(als amoxicillinetrihydraat)	459.2 mg
Clavulaanzuur	100 mg
(als kaliumclavulaanzuur)	119.1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Karmozijnrode lake (E122)	2,45 mg
Natriumtarchlycolaat s(gtype A)	
Copovidon	
Magnesiumteraats	
Mmicrokristallijn cellulose	
Calciumcarbonaat	
Silicon dioxide	
Heavy magnesiumcarbonaatc	
Roastbeef bsmaakf	

Roze, deelbare, ronde tablet met breuklijn aan de ene zijde en “500” op de andere zijde gestempeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige- en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of gevoelige Escherichia coli.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige Escherichia coli.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

3.3 Contra- indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere werkzame stoffen van de bètalactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of gerbils.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierfunctiestoornissen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken indien bekend is dat er resistentie tegen de combinatie bestaat.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij andere kleine herbivoren dan de hierboven genoemde.

Niet toedienen aan paarden en herkauwende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische behandeling. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Diarree, braken Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) Overgevoeligheid ²
--	--

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Heeft geen verband met de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Studies met laboratoriumdieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramphenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking.

Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

Toediening vindt oraal plaats. De dosering bedraagt 12,5 mg gecombineerde werkzame stof/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het toedienen van het product in de standaarddosering van 12,5 mg/kg tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis tweemaal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duur van de therapie:

Routinegevallen met alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een therapieduur van 5 tot 7 dagen. Chronische of hardnekkige gevallen: In deze gevallen, waarbij er sprake is van aanzienlijke weefschade, kan een langere therapieduur nodig zijn, omdat het beschadigde weefsel dan voldoende tijd krijgt om te herstellen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen gemeld na dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen en na dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code : QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum en de structuur bevat de beta-lactam ring en een thiazolidine ring zoals dit geldt voor alle penicillines. Amoxicilline is zeer goed werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door te interfereren met het eindstadium van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de kruis-verbindingen tussen de glycopeptide polymeer eenheden die de celwand vormen, katalyseren. Ze hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metaboliëten van de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicilline kern, inclusief een beta-lactam ring. Clavulaanzuur is een beta-lactamase remmer, in eerste instantie competitief maar uiteindelijk irreversibel. Clavulaanzuur dringt door de bacteriële celwand heen en bindt zich aan zowel extracellulaire als intracellulaire beta-lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door β -lactamase en daarom zorgt de combinatie met een effectieve β -lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een uitbreiding van het scala van bacteriën waartegen het werkt, inclusief β -lactamase producerende soorten.

In vitro is gepotentieerde amoxicilline werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven: *Staphylococci* (inclusief β -lactamase producerende stammen), *Clostridia*, *Streptococci*

Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen), *Campylobacter spp*, *Pasteurellae*, *Proteus spp*.

Onder *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* is resistentie aangetoond. Honden waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze combinatie van antibiotica. Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E.coli* resistent aan het worden is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij honden bedraagt de systemische biologische beschikbaarheid 60-70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolume, een lage plasma eiwitbinding (34% in honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebro-spinale vloeistof is laag tenzij de meningen zijn ontstoken.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt na orale toediening ook goed geabsorbeerd. De penetratie naar de cerebro-spinale vloeistof is slecht. De plasma eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt in hoge mate geëlimineerd door renale excretie (onveranderd in de urine).

Na orale toediening van de 50 mg presentatie in de aanbevolen dosis van 12,5 mg gecombineerde werkzame stoffen/kg aan honden, werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} van 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} van 1,98 +/- 0,135 uur en AUC van 23,38 +/- 1,39 µg/ml.uur gedurende amoxicilline en C_{max} van 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} van 1,57 +/- 0,177 uur en AUC van 1,56 +/- 0,24 mg/ml.uur voor clavulaanzuur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verpakking waarin het wordt verkocht: 2 jaar.

Eventueel overgebleven tabletten na 24 uur dienen te worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 ° C.

Bewaren op een droge plaats.

Gedeelde tabletten moeten in een blisterverpakking bewaard worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen met bestaande uit twee lagen aluminium, gevormd om de individuele tablet te bevatten elk.

Kartonnen doos van 10, 20, 25 en 100 tabletten.

Pakket maten:

Kartonnen doos met 2 blisters (10 tabletten)

Kartonnen doos met 4 blisters (20 tabletten)

Kartonnen doos met 5 blisters (25 tabletten)

Kartonnen doos met 20 blisters (100 tabletten)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Norbrook Laboratories (Ierland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V361943

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunning: 25/02/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op recept.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [EU-productendatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).