

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAVASEPTIN 250 mg, smakelijke tabletten voor honden
Amoxicilline/Clavulaanzuur

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat).....	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumzout).....	50 mg

Hulpstoffen:

Bruin ijzeroxide (E 172).....	0,475 mg
-------------------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige tablet met breukstreep, die in twee gelijke delen kan worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij honden: behandeling of aanvullende behandeling van periodontale infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, i.e. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp en *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig dysfunctie van de nieren, gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie 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 verstoorde lever- en nierfunctie, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 4.3. Gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam -antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij de bacteriën gevoelig zijn aan smal-spectrum penicillinen of aan amoxicilline als enkelvoudig bestanddeel.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als u geadviseerd bent niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.
2. Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien.

Opzwellen van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling zijn ernstige symptomen, die dringend medische zorg vereisen.

Handen wassen na het aanraken van de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree kunnen zeer zelden worden waargenomen. De behandeling kan worden stopgezet afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden worden waargenomen. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te 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 en lactatie. Uit laboratoriumonderzoeken 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 bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclines, sulfonamiden en chlooramfenicol. Er moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid op allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening;

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

De aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden, i.e. 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht iedere 12 uur, volgens de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal per dag
[8,1- 10]	½
[10,1- 20]	1
[20,1- 30]	1½
[30,1- 40]	2

Bij honden mag in geval van ernstige infecties, de dosering verdubbeld worden tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Duur van de behandeling: 7 dagen voor de behandeling van periodontale infecties bij honden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij driemaal de aanbevolen dosering gedurende een periode van 28 dagen, werd diarree waargenomen bij honden. In geval van een overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibioticum voor systemische toepassing; amoxicilline en enzymremmer

ATC Vet code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de β -lactam penicilline familie, die de vorming van de bacteriële celwand voorkomt door interferentie met de laatste stap van de peptidoglycaansynthese.

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

Amoxicilline/clavulaanzuur heeft een breed werkingsspectrum waaronder β lactamase producerende stammen van zowel Gram-positieve als Gram-negatieve aëroben, facultatief anaëroben en obligaat anaëroben.

Bij gebrek aan specifieke diergeneeskundige breekpunten, kunnen de volgende breekpunten, afgeleid uit de humane geneeskunde (M100-S document), gebruikt worden voor andere combinaties van diersoorten/bacteriën/type infecties:

Staphylococci: gevoelig: MIC $\leq$ 4/2 μ g/ml, resistent: MIC $\geq$ 8/4 μ g/ml

Andere organismen: gevoelig: MIC $\leq$ 8/4 μ g/ml, resistent: MIC $\geq$ 32/16 μ g/ml

Bij periodontale infecties bij honden in Europa (isolaten uit het jaar 2002 afkomstig uit Frankrijk, Duitsland en België) gaf de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur in een verhouding van 2:1 de volgende resultaten met betrekking tot de gevoeligheid:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 µg/ml,

Resistentie voor β -lactam antibiotica wordt voornamelijk veroorzaakt door β -lactamasen die antibiotica zoals amoxicilline hydrolyseren.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren per geografisch gebied en per bacteriestam en kunnen na verloop van tijd veranderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening in de aanbevolen dosering bij honden, is de absorptie van amoxicilline en clavulaanzuur snel. De maximum plasmaconcentratie van amoxicilline van 8,5 µg/ml na 1,4 uur bereikt en de maximum plasmaconcentratie van clavulaanzuur van 0,9 µg/ml na 0,9 uur. De halfwaardetijd is voor beide stoffen 1 uur.

De eliminatie is ook snel. 12% van de amoxicilline en 17% van het clavulaanzuur wordt met de urine uitgescheiden. De rest wordt uitgescheiden als inactieve metabolieten.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bruin ijzeroxide (E172)
Crospovidone
Povidone K25
Siliconendioxide
Microkristallijne cellulose
Leveraroma
Gistaroma
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: 16 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar halve tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 16 uur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten/blister.

Kartonnen doos: verpakkingsgrootte van 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 en 1000 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.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

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

BE-V274163

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/07/2005

Datum van laatste verlenging: 02/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/01/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.