



11. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Clavaseptin, tabletter

0. **D.SP.NR.**
27284
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Clavaseptin
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver tablet indeholder:

Tabletter 40 mg/10 mg

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Brun jernoxid (E172)	0,095 mg
----------------------	----------

Tabletter 50 mg/12,5 mg

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Brun jernoxid (E172)	0,120 mg
----------------------	----------

Tabletter 200 mg/50 mg

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Brun jernoxid (E172)	0,475 mg
----------------------	----------

Tabletter 400 mg/100 mgAktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Clavulansyre (som kaliumsalt) 100 mg

Hjælpestoffer:

Brun jernoxid (E172) 0,950 mg

Tabletter 600 mg/150 mgAktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 600 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat, fortyndet) 150 mg

Hjælpestoffer:

Brun jernoxid (E172) 1,43 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

40 mg/10 mg, 50 mg/12,5 mg, 200 mg/50 mg og 400 mg/100 mg:

Beige tablet med delekærv der kan deles i to lige store dele.

600 mg/150 mg:

Aflang, offwhite til brunlig, spættet, ca. 24 mm tablet med delekærv. Tabletten kan deles i 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Hunde (200 mg/50 mg, 400 mg/100 mg og 600 mg/150 mg).

Katte (40 mg/10 mg og 50 mg/12,5 mg).

4.2 Terapeutiske indikationerHunde:

Behandling eller supplerende behandling af periodontale infektioner forårsaget af bakterier følsomme for amoxicillin i kombination med clavulansyre, dvs *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* og *Escherichia coli*.

Katte:

Behandling af hudinfektioner (inklusive sår og abscesser) forårsagede af bakterier følsomme for amoxicillin i kombination med clavulansyre, dvs. *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* og *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, andre stoffer tilhørende betalaktamgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til ørkenrotte, marsvin, hamster, kanin og chinchilla.
Må ikke anvendes til heste eller drøvtyggende dyr.
Må ikke anvendes til dyr med alvorligt nedsat nyrefunktion ledsaget af oliguri eller anuri.
Må ikke anvendes ved kendt resistens over for kombinationen af amoxicillin og clavulansyre.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion bør præparatet kun anvendes efter en risk/benefit bedømmelse foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Dosering bør overvejes med omhu. Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til andre små gnavere end de, som er nævnt under pkt. 4.3.

Anvendelse af præparatet bør baseres på en følsomhedstest.

Anvendelsen af præparatet bør tage hensyn til officielle og lokale anbefalinger om antibiotika.

Anvendelse af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier som er resistente mod amoxicillin/clavulansyre, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre β -lactam antibiotika på grund af potentialet for krydsresistens.

Smalspektret antibakteriel behandling med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse bør anvendes som førstevalgsbehandling, i tilfælde hvor følsomhedstest tyder på, at denne tilgang vil have en sandsynlig effekt.

Må ikke anvendes i tilfælde med bakterier, som er følsomme over for smalspektrede penicilliner eller over for amoxicillin som enkeltstof.

Tabletterne er tilsat smagsaroma. For at undgå utilsigtet indtagelse bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse gennem munden og ved hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til overfølsomhed over for cefalosporiner og *vice versa*. Allergiske reaktioner over for de nævnte stoffer kan af og til være alvorlige.

Håndter ikke præparatet, hvis du ved, at du er overfølsom overfor dette eller, hvis du anbefales ikke at arbejde med lignende præparater.

Håndter produktet med stor forsigtighed for at undgå eksponering. Følg alle brugsanvisninger. Hvis du efter eksponering udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise advarslen til lægen.

Ødem i ansigt, på læberne eller i øjnene eller vejtrækningsproblemer er alvorlige symptomer og kræver umiddelbar lægehjælp.

Vask hænder efter anvendelse.

Et barns utilsigtede indtagelse af produktet kan være skadeligt. For at undgå utilsigtet indtagelse, især et barns indtagelse, skal ubrugte dele af tabletter placeres i det åbnede blisterrum og lægges tilbage i kartonen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Opkastning og diarré kan forekomme meget sjældent. Behandlingen kan evt. afbrydes afhængig af bivirkningernes sværhedsgrad og en risk/benefit bedømmelse udført af den ansvarlige dyrlæge.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi) kan forekomme meget sjældent. I disse tilfælde bør behandling seponeres og symptomatisk behandling indsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed ved anvendelse under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieforsøg på rotter har ikke påvist teratogene, foetotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Anvendes kun i overensstemmelse med en risk/benefit bedømmelse udført af den ansvarlige dyrlæge

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den bakteriocide effekt af amoxicillin kan nedsættes ved samtidig anvendelse af bakteriostatisk substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider og chloramfenikol. Potentialet for en allergisk krydsreaktion med andre penicilliner bør overvejes. Penicilliner kan øge virkningen af aminoglycosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

For at fastsætte den rette dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

40 mg/10 mg – hunde og katte:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange daglig oralt til hunde og katte, dvs. 1 tablet pr. 4 kg kropsvægt hver 12 time som vist i følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1½
6,1 - 8,0	2

50 mg/12,5 mg – hunde og katte:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange daglig oralt til hunde og katte, dvs. 1 tablet pr. 5 kg kropsvægt hver 12 time som vist i følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
1,0 – 2,5	½
2,6 – 5,0	1
5,1 – 7,5	1½
7,6 – 10,0	2

200 mg/50 mg - hunde:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange daglig oralt til hunde, dvs. 1 tablet pr. 20 kg kropsvægt hver 12 time som vist i følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
8,1 – 10,0	½
10,1 – 20,0	1
20,1 – 30,0	1½
30,1 - 40,0	2

400 mg/100 mg - hunde:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange daglig oralt til hunde, dvs. 1 tablet pr. 40 kg kropsvægt hver 12 time som vist i følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
30,1 – 40,0	1
40,1 – 60,0	1½
60,1 – 80,0	2

600 mg/150 mg - hunde:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange daglig oralt til hunde, dvs. 1 tablet pr. 60 kg kropsvægt hver 12 time som vist i følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
>20 - 30	½
30,1 - 45	¾
45,1 - 60	1
60,1 - 75]	1 ¼
75,1 - 90]	1 ½

Ved alvorlige periodontale infektioner hos begge arter kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin / 5 mg clavulansyre pr. kilogram kropsvægt 2 gange dagligt.

Behandlingens varighed

- 7 dage ved behandling af periodontale infektioner hos hunde.

- 7 dage ved behandling af hudinfektioner hos katte (inklusive sår og abscesser). Dyrets kliniske status bør vurderes efter 7 dage og behandlingen kan fortsætte i yderligere 7 dage efter behov. Alvorlige hudinfektioner kan kræve endnu længere behandlingstider, og dette bør afgøres af den ansvarlige dyrlæge.

4.10 Overdosering

Ved 3 gange den anbefalede dosis over 28 dage blev der observeret nedsat kolesterolindhold og opkast hos katte og diarré hos hunde. Ved overdosering anbefales symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug; amoxicillin og beta-lactamaseinhibitor.

ATCvet-kode: QJ 01 CR 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er en aminobenzylpenicillin tilhørende betalaktampenecillinfamilien, som forhindrer opbygning af bakteriens cellevæg ved at forhindre syntesen af peptidoglycaner.

Clavulansyre er en irreversibel hæmmer af intra- og extracellulære betalaktamaser, hvilket beskytter amoxicillin fra inaktivering af de fleste betalaktamaser.

Amoxicillin/clavulat har et bredt aktivitetsspektrum, hvilket indbefatter betalaktamaseproducerende stammer af grampositive og gramnegative aerobe, fakultativt anaerobe og obligate anaerobe bakterier.

Ifølge CLSI-dokumentet VET01-S2, er de kritiske amoxicillin/clavulansyre-værdier for felin-hud- og bløddelsinfektioner og for de følgende organismer (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* og *Pasteurella multocida*): Følsomhed: MIC < 0,25/0,12 µg/ml, resistens: MIC > 1/0,5 µg/ml.

Der er ikke fastsat specifikke veterinære kritiske værdier. Human-afledte grænseværdier (M100-S-dokument) for amoxicillin/clavulansyre er:

Staphylococci: Følsomhed: MIC < 4/2 µg/ml, resistens: MIC > 8/4 µg/ml

Andre organismer end *Staphylococci*: Følsomhed: MIC < 8/4 µg/ml, resistens: MIC ≥ 32/16 µg/ml

Ved periodontale infektioner hos hunde i Europa (prøver udtaget i 2002 i Frankrig, Tyskland og Belgien) viste amoxicillin/clavulansyre kombinationer i forholdet 2:1 følgende data for følsomhed:

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Streptococcus spp.</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 5,3/2,6 µg/ml.

Ved dermatologiske infektioner hos katte og hunde i Europa (prøver udtaget mellem 2010 og 2013 i Holland, Frankrig, Tyskland, Storbritannien og Belgien) viste amoxicillin/clavulansyre kombinationer i forholdet 2:1 følgende data for følsomhed:

Data for perioden 2010-2013	n	MIC interval (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 - 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 - 0,170/0,085 -	0,835/0,418 - 11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp ¹	11-12	0,015/0,008 - 0,03/0,015	0,013/0,006 - 0,027/0,014	0,023/0,012 - 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 - 64/32	IB	IB

¹MIC-værdier bestemt i 2012 og 2013; ² MIC₅₀ and MIC₉₀ kun bestemt i 2013;

IB: Ikke bestemt på grund af lille prøvestørrelse

Resistens mod betalaktamantibiotika forårsages hovedsagelig af betalaktamaser, som hydrolyserer antibiotika som amoxicillin.

Følsomheds- og resistensmønstre kan variere alt efter det pågældende geografiske område og den pågældende bakteriestamme, ligesom disse kan ændres over tid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration ved anbefalet dosis til hunde og katte absorberes amoxicillin og clavulansyre hurtigt. Hos hunde ses den maksimale plasmakonzentration (8,5 µg/ml) for amoxicillin efter 1,4 timer. Den maksimale koncentration (0,9 µg/ml) opnås for clavulansyre efter 0,9 time. Halveringstiden er 1 time for begge substanser hos hunde.

Hos katte opnås den maksimale amoxicillinkonzentration (6,6 µg/ml) efter 1,8 timer og den maksimale clavulansyrekonzentration (3,7 µg/ml) efter 0,75 time. Halveringstiden er 1-2 timer for begge substanser hos katte.

Udskillelsen foregår ligeledes hurtigt. 12 % af amoxicillin og 17 % af clavulansyre udskilles i urinen, mens resten udskilles som inaktive metabolitter.

Efter daglig medicinering af den anbefalede dosis hos hunde og katte, ses der ingen akkumulation af amoxicillin eller clavulansyre, og steady-state opnås hurtigt efter den første dosis.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Brun jernoxid E172

Crospovidon

Povidon K25

Siliciumoxid

Mikrokrystallinsk cellulose

Leveraroma

Gæraroma
Magnesiumstearat
Hypromellose

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

40 mg/10 mg og 50 mg/12,5 mg

I salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 16 timer.

200 mg/50 mg og 400 mg/100 mg

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 16 timer.

600 mg/150 mg

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 48 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

40 mg/10 mg, 50 mg/12,5 mg, 200 mg/50 mg og 400 mg/100 mg

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale emballage.

Overskydende, halverede tabletter returneres til den åbnede blisterpakning og anvendes inden 16 timer.

600 mg/150 mg

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Overskydende tabletdele returneres til den åbnede blisterpakning og anvendes inden 48 timer.

6.5 Emballage

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blister med 10 tabletter pr. blister.

40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg og 400 mg/100 mg

Yderpakning i karton med 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 og 1000 tabletter.

50 mg/12,5 mg

Yderpakning i karton med 10, 100, 250 og 500 tabletter.

600 mg/150 mg

Yderpakning i karton med 10, 100, 250 og 600 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2
(Postboks 9)
265 21 Åstorp
Sverige
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
40 mg/10 mg: 47080
50 mg/12,5 mg: 50743
200 mg/50 mg: 47081
400 mg/100 mg: 47082
600 mg/150 mg: 65430
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. april 2011
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
11. juli 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B