



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Spectrabactin Vet., tabletter

**0. D.SP.NR.**

31929

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Spectrabactin Vet.

Lægemiddelform: Tabletter

Styrke(r): 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg, 400 mg/100 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder:

**Aktive stoffer:**

40/10 mg:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 40 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 10 mg

200/50 mg:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 50 mg

400/100 mg:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 100 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Erythrosin (E 127)	<u>40/10 mg:</u>

	0,75 mg <u>200/50 mg:</u> 3,75 mg <u>400/100 mg:</u> 7,5 mg
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	
Natriumstivelsesglycolat (type A)	
Cellulose, mikrokrystallisk	
Luctarom 31600z additiv (kødaroma)	

Lyserød, aflang tablet med delekærv.  
Tabletten kan deles i to dele.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

40/10 mg: Kat og hund.  
200/50 mg, 400/100 mg: Hund.

#### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme over for amoxicillin i kombination med clavulansyre, hvor den kliniske erfaring og/eller følsomhedstest viser, at produktet er det foretrukne lægemiddel.

Anvendes ved:

Hudinfektioner (herunder dyb og overfladisk pyodermi) forårsaget af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Infektioner i mundhulen (slimhinden) forårsaget af *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (tidligere *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. og *Pasteurella* spp.  
Urinvejsinfektioner forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.

Luftvejsinfektioner forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. og *Pasteurella* spp.

Gastrointestinale infektioner forårsaget af *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.

#### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nyredysfunktion ledsaget af oliguri eller anuri.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for kombinationen af amoxicillin og clavulansyre.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hos dyr med lever- og nyredysfunktion bør doseringen nøje vurderes.

Brug af præparatet skal baseres på følsomhedstest, og officielle nationale og regionale bestemmelser vedrørende anvendelse af bredspektrede antibiotika skal overholdes. Må ikke anvendes ved bakterier, der er følsomme over for smalspektrede penicilliner eller amoxicillin anvendt alene. Brug af præparatet, som afviger fra anvisningerne i dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for amoxicillin og clavulansyre, og kan nedsætte effekten af behandling med andre antibiotika i beta-lactam-gruppen på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan give overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

- Håndter ikke dette præparat, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet anbefalet, ikke at arbejde med denne type præparater.
- Håndter dette præparat med stor forsigtighed og tag alle anbefalede forholdsregler for at undgå eksponering.
- Hvis du udvikler symptomer, som hududslæt, efter eksponering, skal du søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene, eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Vask hænder efter brug.
- For at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Der bør udvises forsigtighed ved brug af veterinærlægemidlet til andre små planteædere, end dem, som er anført i pkt. 3.3.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>a</sup> , Diarré <sup>a</sup>
Ikke bestemt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bloddyskrasi, Colitis Anafylaksi, Allergiske hudreaktioner

<sup>a</sup> Mild. I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>a</sup>
Ikke bestemt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bloddyskrasi, Colitis, Diarré <sup>a</sup> Anafylaksi, Allergiske hudreaktioner

<sup>a</sup> Mild. I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Der er ikke udført undersøgelser med drægtige eller diegivende hunde eller katte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bakteriostatiske antibiotika (f.eks. chloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner) kan hæmme den antibakterielle effekt af penicilliner.

Risikoen for allergiske krydsreaktioner med andre penicilliner skal overvejes.

Penicilliner kan forstærke effekten af aminoglykosider.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse. Dosering er 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig. Tabletterne kan gives sammen med lidt foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Tabellerne herunder er vejledende med hensyn til dispensering af præparatet ved standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig.

**40/10 mg:**

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter to gange daglig
1 til ≤ 2	½
> 2 til ≤ 4	1
> 4 til ≤ 6	1½
> 6 til ≤ 8	2

**200/50 mg:**

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter to gange daglig
> 8 til ≤ 10	½
> 10 til ≤ 20	1
> 20 til ≤ 30	1½
> 30 til ≤ 40	2

**400/100 mg:**

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter to gange daglig
> 30 til ≤ 40	1
> 40 til ≤ 60	1½
> 60 til ≤ 80	2

I refraktære tilfælde kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin/5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig.

Behandlingens varighed:

Rutinetilfælde, som involverer alle indikationer:

De fleste rutinetilfælde responderer i løbet af 5-7 dages behandling. I tilfælde af manglende effekt efter 5-7 dages behandling skal der foretages en ny undersøgelse.

Kroniske eller refraktære tilfælde:

I kroniske tilfælde kan der være behov for længerevarende antibakteriel behandling. I disse tilfælde bestemmer dyrlægen den samlede behandlingsvarighed. Behandlingen skal dog være lang nok til at sikre komplet resolution af bakteriesygdommen.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Milde gastrointestinale symptomer (diarré og opkastning) kan forekomme hyppigere efter overdosering af præparatet.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

#### 4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 CR 02

#### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et aminobenzylpenicillen tilhørende gruppen af beta-lactam-antibiotika, som forhindrer cellevægddannelsen hos bakterien ved at påvirke det sidst trin i peptidoglykansyntesen.

Clavulansyre er en irreversibel hæmmer af intracellulære og ekstracellulære beta-lactamaser, som beskytter amoxicillin mod inaktivering af mange beta-lactamaser.

Amoxicillin i kombination med clavulansyre har bred aktivitet, som omfatter beta-lactamaseproducerende stammer af både grampositive og gramnegative aerobere, fakultative anaerobere og obligate anaerobere, herunder:

**Grampositive bakterier med god følsomhed:** *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

**Gramnegative bakterier med god følsomhed:** *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

**Gramnegative bakterier med variabel følsomhed:** *Escherichia coli*.

Følsomheds- og resistensmønstre kan variere mellem geografiske områder og bakteriestammer og kan ændre sig over tid.

Amoxicillin/clavulansyre brydepunkter (NCCLS/2012):

*Staphylococci*: følsom: MIC  $\leq$  4/2  $\mu$ g/ml, resistent: MIC  $\geq$  8/4  $\mu$ g/ml

Andre organismer: følsom: MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml, resistent: MIC  $\geq$  32/16  $\mu$ g/ml

De to væsentligste resistensmekanismer for amoxicillin/clavulansyre er:

- Inaktivering af de bakterielle beta-lactamaser, som ikke selv inaktiveres af clavulansyre, herunder klasse B, C og D.
- Ændring af penicillin-bindende-proteiner (PBP), som reducerer det antibakterielle stofs affinitet til angrebepunktet (methicillin resistent *S. aureus*, MRSA og *S. pseudintermedius*, MRSP).

Impermeabilitet af bakterier eller effluxpumpemekanismer kan forårsage eller medvirke til bakteriel resistens, især hos gramnegative bakterier. Resistensgener kan lokaliseres på kromosomer (*mecA*, MRSA) eller plasmider (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY-beta-lactamase-familie) og en række resistensmekanismer er opstået.

*Pseudomonas aeruginosa* og *Enterobacter* spp. kan betragtes som resistente i sig selv over for kombinationen.

#### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration hos hunde af den anbefalede dosis på 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt blev følgende parametre observeret: median  $T_{max}$  på 1,5 time for amoxicillin og 1,0 time for clavulansyre.

Efter oral administration hos katte af den anbefalede dosis på 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt blev følgende parametre observeret: median  $T_{max}$  på 2,0 timer for amoxicillin og 0,75 time for clavulansyre.

Amoxicillin absorberes godt efter oral administration. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin ( $pK_a$  2,8) har et relativt lille øjensynligt fordelingsvolumen, lav plasmaproteinbinding (34 % hos hunde) og en kort terminal halveringstid på grund af aktiv tubulær ekskretion gennem nyrerne. Efter absorption findes de højeste koncentrationer i nyrerne (urin) og galden, og dernæst i lever, lunger, hjerte og milt. Fordelingen af amoxicillin til cerebrospinalvæsken er lav, medmindre hjernebinderne er inflammerede.

Clavulansyre ( $pK_a$  2,7) absorberes også godt efter oral administration. Penetrationen ind i cerebrospinalvæsken er dårlig. Plasmaproteinbindingen er omkring 25 %, og eliminationshalveringstiden er kort. Clavulansyre elimineres hovedsageligt ved renal ekskretion (uomdannet i urinen).

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

#### 40/10 mg:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 timer.

Tilbageværende halve tabletter skal kasseres efter 12 timer.

#### 200/50 mg, 400/100 mg:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 timer.

Tilbageværende halve tabletter skal kasseres efter 12 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Halve tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Blisterpakninger bestående af orienteret polyamid/aluminium/polyvinylchlorid-film, varmemeforseglet med aluminiumsfolie (25  $\mu$ m) i strips med 6 tabletter. Æskerne indeholder 12, 24 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.