



21. juli 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Spectrabactin Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31929

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Spectrabactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

tablet indeholder:

Aktive stoffer:

40/ 10 m g:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 40 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 10 mg

200/ 50 m g:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 50 mg

400/ 100 m g:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 100 mg

Hjælpestoffer:

40/ 10 m g:

Erythrosin (E 127) 0,75 mg

200/50 mg:

Erythrosin (E 127) 3,75 mg

400/100 mg:

Erythrosin (E 127) 7,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Lyserød, aflang tablet med kødaroma og delekærv.

Tabletten kan deles i to dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

40/10 mg: Katte og hunde. 200/50

mg, 400/100 mg: Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

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., *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*.

4.3 Kontraindikationer

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

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør udvises forsigtighed ved brug af præparatet til andre små planteædere, end dem, som er anført i pkt. 4.3.

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. Bør 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene, eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Milde gastrointestinale symptomer (diarré og opkastning) kan forekomme efter administration af lægemidlet.

Allergiske reaktioner (hudreaktioner, anafylaksi), bloddyskrasi og colitis kan undertiden forekomme. I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. 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.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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, og undgå underdosering, bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Tabellen 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.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: beta-lactam antibakterica, penicilliner.

ATCvet-kode: QJ 01 CR 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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-lactamase-producerende 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 μ g/ml, resistent: MIC \geq 8/4 μ g/ml
Andre organismer: følsom: MIC \leq 8/4 μ g/ml, resistent: MIC \geq 32/16 μ 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 (pKa 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 inflammære.

Clavulansyre (pKa 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).

5.3 Miljømessige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Erythrosin (E 127)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Cellulose, mikrokrySTALLISK
Luctarom 31600z additiv (kødaroma)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

40/ 10 m g:

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 12 timer.

Tilbageværende halve tabletter skal kasseres efter 12 timer.

200/ 50 m g, 400/100 m g:

I salgspakning: 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 12 timer.

Tilbageværende halve tabletter skal kasseres efter 12 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Halve tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

6.5 Emballage

Blisterpakninger bestående af orienteret polyamid/aluminium/polyvinylchlorid-film, varmeseglet med aluminiumsfolie (20 µm) i strips med 6 tabletter. Æsker indeholder 12, 24 eller 120.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
- Repræsentant**
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
40/10 mg: 63903
200/50 mg: 63904
400/100 mg: 63905
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
27. maj 2020
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. juli 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B