

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Clavucill 400 mg/100 mg tabletter för hundar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett (1800 mg) innehåller:

- **Aktiva substanser:** Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg/tablett
Klavulansyra (som kaliumsalt) 100 mg/tablett
- **Hjälpämnen:** Erytrosin (E127) 0,50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Ljusrosa, rundad, skåra på ena sidan, odramerad tablett med 18,3 mm diameter.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hundar

Behandling av infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för kombinationen amoxicillin/klavulansyra, särskilt vad gäller:

- dermatit (ytlig och djup pyodermi) som orsakats av *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli*.
- luftvägsinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp.
- enterit orsakad av *E. coli*.

4.3 Kontraindikationer

- Använd inte till djur med känd överkänslighet mot penicillin, andra substanser i β -lactam-gruppen eller mot något av hjälpämnen.
- Använd inte vid svår njurdysfunktion med tillhörande anuri och oliguri.
- Använd inte vid behandling av kanin, marsvin, hamster, chinchilla eller ökenråtta.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) *Särskilda försiktighetsåtgärder för djur*

- Använd inte vid känd resistens mot sammansättningen.
- Officiella nationella och regionala regelverk angående användandet av bredspektrumantibiotika måste följas.
- Använd inte vid behandling av bakterier känsliga för smalspektrumpenicilliner eller amoxicillin som ensam substans.

- När det är möjligt bör produkten endast användas baserat på känslighetstester. Annan användning av produkten än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot amoxicillin och klavulansyra. Det kan också minska behandlingseffekterna av betalaktamantibiotika, på grund av risken för korsresistens.
- Hos djur med lever- och njursvikt bör doseringen övervägas synnerligen noggrant.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom.

Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Personer med känd överkänslighet mot penicilliner bör undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.
- Produkten skall hanteras med stor försiktighet och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter för att undvika exponering.
- Om du utvecklar symptom, till exempel hudutslag, skall läkare omedelbart kontaktas. Visa bipacksedeln eller produktens etikett för läkaren. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon, eller svårigheter att andas, är allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

- Störningar i mag- och tarmfunktionen (diarré, kräkningar) kan förekomma i mindre vanliga fall efter administrering av produkten. Behandlingen kan avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och veterinärs nytta/riskbedömning.
- Dosoberoende överkänslighetsreaktioner kan i mycket sällsynta fall uppkomma på huden eller som allergichock. Om det inträffar måste behandlingen avbrytas omgående och symtomatisk behandling ska sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte påvisat några teratogena eller fetotoxiska effekter. Inga studier har utförts på dräktiga eller lakterande hundar. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinens antibakteriella verkan.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste tas i beaktande.

Penicilliner kan förstärka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Dosering: Rekommenderad dos är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kilo kroppsvikt två gånger dagligen oralt till hund, dvs 1 tablett per 40 kg kroppsvikt, var tolfte timme.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (två gånger dagligen)
< 30	Använd 40 mg/10 mg eller 200 mg/50 mg tabletter
(30,1 – 40,0)	1
(40,1 – 60,0)	1 ½
(60,1 – 80,0)	2

Vid komplicerade infektioner, särskilt i andningsvägarna erhålls bättre verkan med en dubbel dos på upp till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra per kilo kroppsvikt två gånger dagligen.

Behandlingstid:

I flertalet fall är en behandlingstid på 5 -7 dagar tillräcklig. För kroniska och återkommande infektioner kan längre behandlingsperioder behövas. Behandlingstidens längd ska anges av veterinären och den ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fullständig bakteriologisk behandling.

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt, för att undvika underdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Lättare mag-tarmbesvär (diarré, kräkningar) kan uppstå oftare om produkten överdoseras.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, amoxicillin och enzyminhämmare.

ATCvet code: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett beta-laktam-antibiotika och interfererar som sådant med cellväggens peptidoglykansyntes; det har bakteriedödande verkan på växande bakterier. Det kan anses vara ett bredspektrigt penicillin; det är aktivt in vitro mot många aerobiska och anaerobiska Gram+ och Gram-bakterier, Men det inaktiveras hos bakterier som producerar beta-laktamaser. Mottagliga bakteriearter: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, β -haemolytic streptococci, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp. and *Prevotella* spp. Klavulansyra ger en kraftig hämning av många β -laktamaser som produceras av Gram-positiva och Gram-negativa bakterier med plasmid eller kromosomursprung. Hämningen skapas av den strukturella likheten med beta-laktamaser och uppträder genom bildandet av ett stabilt molekylenzymkomplex. Under processen förstörs klavulansyran vilket leder till att amoxicillinet skyddas mot inaktivering av de aktuella enzymerna. Härigenom återställs penicillinets bakteriedödande förmåga vad gäller bakteriestammar som är resistenta på grund av penicillinproduktion.

Förvärd resistens kan vara hög för *E. coli*. Resistens utvecklas genom produktion av hämningresistenta beta-laktamaser eller överproduktion av beta-laktamaser.

Hos vissa stammar av *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistent *S. aureus*, MRSA), och *Staphylococcus pseudintermedius*, orsakas resistens mot samtliga beta-laktamaser av en förändring av målproteinerna i cellväggen (Penicillin-bindande proteiner). Det här associeras ofta med resistens mot ett flertal andra antimikrobiska sammansättningar.

Pseudomonas aeruginosa och *Enterobacter spp.* kan anses vara inneboende resistenta mot sammansättningen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin tas väl upp av kroppen efter oralt intag. Den genomsnittliga biologiska tillgängligheten för tablettarna är omkring 53 % hos hundar. Efter absorption finns de högsta koncentrationerna i njurarna (urin) och gallan, sedan i levern, lungorna, hjärtat och mjälten. Spridningen av amoxicillin till ryggmärgsvätskan är begränsad såvida inte hjänhinnorna är inflammerade.

Även **klavulansyran** tas väl upp av kroppen efter oralt intag. Den genomsnittliga biologiska tillgängligheten för tablettarna är omkring 43 % hos hundar. Spridningen till ryggmärgsvätskan är begränsad såvida inte hjänhinnorna är inflammerade. Klavulansyran avsöndras mestadels via levern (oförändrad i urinen).

De huvudsakliga farmakokinetiska parametrarna kan efter en enstaka dosering med Amoxiclav-VMD-tabletter med dosen 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra per kilo kroppsvikt sammanfattas i följande sammanställning:

<i>Parameter</i>	<i>Parametermedelvärde</i>	
	Amoxicillin	Klavulansyre
C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	12,49	4,23
T_{\max} (T)	1,18	0,97
$t_{1/2}$ (T)	1,57	0,63
AUC_{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	31,1	5,54

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Natriumstärkelseglykolat, typ A
- Mikrokristallin cellulosa (E460)
- Erytrosin (E127)
- Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Delade tabletter som inte har förbrukats inom 24 timmar skall kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar av aluminiumfolie (Polyester / Aluminiumfolie / LD Polyeten), värmeförslutna i strips om 2 tabletter. Kartonger innehållande 10 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk.

Belgien

Tel.: +32 14.67.20.51

Fax: +32 14.67.21.52

e-post: vmd@vmdvet.be

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46022

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-12-15

Datum för förnyat godkännande: 2016-06-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-10-31

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Endast efter förskrivning av veterinär.