

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clavusan Vet 250 mg/62.5 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	250 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	62,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Krospovidon
Povidon
Natriumstärkelseglykolat, typ A
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal hydrerad kiseldioxid
Magnesiumstearat
Natriumsackarin
Vaniljsmak

Vit till ljusgul, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin och klavulansyra, inklusive hudsjukdom (inklusive djupa och ytliga pyodermier), mjukdelinfektioner (abscesser och inflammation i analsäckar), tandinfektioner (t.ex. gingivit), urinvägsinfektioner, luftvägssjukdom (i övre och nedre luftvägarna), enterit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kanin, marsvin, hamster, ökenråtta eller chinchilla.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra antibiotika i β -laktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med allvarlig dysfunktion i njurarna som åtföljs av anuri eller oliguri.

Använd inte till idisslare eller hästar.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin/klavulansyra och β -laktamantibiotika. Användning av läkemedlet bör övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot β -laktamantibiotika eftersom dess effekt kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när känslighetstestning tyder på att sådan behandling sannolikt kommer att ha effekt.

Behandling med ett smalspektrumantibiotikum med en lägre risk för selektion av antibiotikaresistens ska användas för första linjens behandling när känslighetstestning tyder på att sådan behandling sannolikt kommer att ha effekt.

Försiktighet bör iakttas vid användning till små växtätare som inte anges i avsnitt 3.3.

Hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion ska doseringsregimen utvärderas noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktion mot cefalosporiner och *vice versa*. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i den yttre förpackningen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär (kräkningar, diarré, anorexi)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi)*

* I dessa fall ska läkemedlet sättas ut och symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner på grund av snabbt insättande av bakteriostatisk effekt. Beakta eventuella korsallergier med andra penicilliner. Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oralanvändning.

Rekommenderad dos är 12,5 mg/kg kroppsvikt (10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt), två gånger dagligen.

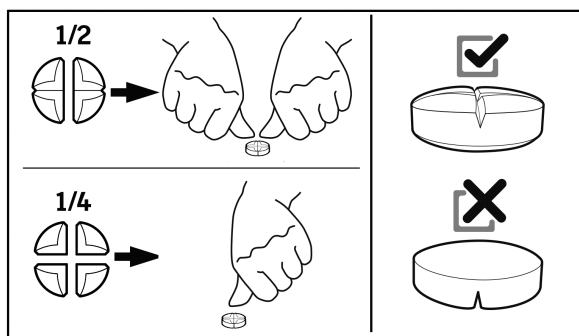
Följande tabell är avsedd som guide för användning av tabletterna vid rekommenderad dos.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Antal tabletter två gånger dagligen (dosering: 12,5 mg/kg kroppsvikt)			
Kroppsvikt (kg)	Amoxicillin/klavulansyra 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/klavulansyra 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/klavulansyra 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
> 1,25-2,5	½	-	-
> 2,5-3,75	¾	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1¼	¼	-
> 6,25-12,5	-	½	¼
> 12,5-18,75	-	¾	-
> 18,75-25	-	1	½
> 25-31,25	-	1¼	-
> 31,25-37,5	-	1½	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dos.



Minsta behandlingstid är 5 dagar och de flesta rutinfall svarar efter cirka 5 till 7 dagars behandling. Vid kroniska eller refraktära fall kan en längre behandling krävas, t.ex. kronisk hudsjukdom 10-20 dagar, kronisk cystit 10-28 dagar, luftvägssjukdom 8-10 dagar. Under sådana omständigheter är den totala behandlingstiden veterinärens beslut, men den ska vara tillräckligt lång för att säkerställa komplett utläkning av den bakteriella infektionssjukdomen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lätta gastrointestinala symtom (diarré och kräkningar) kan uppkomma oftare efter överdosering av läkemedlet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin, liksom andra β -laktamantibiotika, verkar genom att hämma bakteriecellväggs syntes genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. Denna baktericida effekt leder till lys av endast växande celler.

Klavulansyra är en β -laktamashämmare och förbättrar amoxicillins antibakteriella spektrum. Verkningsmekanismen av kombinationen amoxicillin/klavulansyra är tidsberoende.

Amoxicillin i kombination med klavulansyra har en utbredd aktivitet som inkluderar β -laktamasproducerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerob, fakultativa anaerob och strikta anaerob.

Resistens har påvisats bland *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistent *Staphylococcus aureus*. En trend med resistens mot *E. coli* har rapporterats.

Kliniska brytpunkter fastställda av CLSI VET 01S ED7 2024 för amoxicillin/klavulansyra hos:

Hund

Hud- och mjukdelsinfektioner: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$ µg/ml.
Urinvägsinfektion: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ µg/ml; R: $\geq 16/8$ µg/ml.
Hud och mjukdelsinfektioner och urinvägsinfektion: *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$ µg/ml.

Katter

Hud- och mjukdelsinfektioner: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$ µg/ml.
Urinvägsinfektion: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ µg/ml; R: $\geq 16/8$ µg/ml.
Hud och mjukdelsinfektioner och urinvägsinfektion: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$; *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ µg/ml; I: $0,5/0,25$ µg/ml; R: $\geq 1/0,5$ µg/ml.

Den huvudsakliga resistensmekanismen mot amoxicillin/klavulansyra är:
Inaktivering av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra.
Modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP), vilka minskar affiniteten av det antibakteriella medlet för målproteinerna (meticillinresistent *S. aureus*, MRSA och *S. pseudintermedius*, MRSP).
Ogenomtränglighet hos bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakteriell resistens, särskilt hos gramnegativa bakterier. Resistensgener kan finnas på kromosomer (*mecA*, MRSA) eller plasmider (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY familjen betalaktamaser) och flera olika resistensmekanismer har uppkommit. Information om korsresistens finns i avsnitt 3.4: Särskilda varningar.

4.3 Farmakokinetik

Hund:

- Amoxicillin
Efter dosering av 10 mg/kg amoxicillin uppnås maximala plasmakoncentrationer inom 1,0 till 2,0 timmar (t_{max}) med en genomsnittlig halveringstid på 1,0-1,5 timmar. C_{max} på 8 223 ng/ml och AUC_{0-last} på 22 490 ng.tim/ml har observerats.
- Klavulansyra
Efter dosering av 2,5 mg/kg klavulansyra uppnås maximala plasmakoncentrationer inom 0,5 till 1,75 timmar (t_{max}) med en genomsnittlig halveringstid på 0,5-0,6 timmar. C_{max} på 3 924 ng/ml och AUC_{0-last} på 5 284 ng.tim/ml har observerats.

Katt:

- Amoxicillin
Efter dosering av 10 mg/kg amoxicillin uppnås maximala plasmakoncentrationer inom 1,3 till 3,0 timmar (t_{max}) med en genomsnittlig halveringstid på 1,0-1,3 timmar. C_{max} på 9 843 ng/ml och AUC_{0-last} på 37 283 ng.tim/ml har observerats.
- Klavulansyra
Efter dosering av 2,5 mg/kg klavulansyra uppnås maximala plasmakoncentrationer inom 0,3 till 2,0 timmar (t_{max}) med en genomsnittlig halveringstid på 0,6-0,7 timmar. C_{max} på 4 945 ng/ml och AUC_{0-last} på 8 266 ng.tim/ml har observerats.

Amoxicillin absorberas väl efter peroral administrering. Amoxicillin (pK_a 2,8) har en relativt liten skenbar distributionsvolym, en låg plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och kort terminal halveringstid på grund av aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfanns de högsta koncentrationerna i njurarna (urin) och gallan, och därefter i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätska är låg om inte meningerna är inflammerade. Klavulansyra (pK_a 2,7) absorberas också väl efter peroral administrering. Penetrationen till cerebrospinalvätska är dålig. Plasmaproteinbindningen är cirka 25 % och elimineringshalveringstiden är kort. Klavulansyra utsöndras i huvudsak genom njurarna (oförändrat i urin).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Oanvänd del av tabletten ska läggas tillbaka i blistret och användas inom 36 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglat blister av oPA/Alu/PVC - PVC/Alu innehållande 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 30, 50, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64613

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet 2025-02-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i Unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).