

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	200 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Erytrosin (E127)	3,75 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	-
Magnesiumstearat	-
Natriumstärkelseglykolat (Typ A)	-
Cellulosa, mikrokristallin	-
Luctarom 31600z tillsats (köttsmak)	-

Rosa, avlånga, skårade tabletter.
Tabletten kan delas i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bakteriella infektioner känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, där klinisk erfarenhet och/eller känslighetstester indikerar att läkemedlet är lämpligt.

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) förknippade med *Staphylococcus* spp och *Streptococcus* spp;

Infektioner i munhålan (slemhinnor) förknippade med *Clostridium* spp., *Trueperella* spp (tidigare *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. och *Pasteurella* spp. Urinvägsinfektioner förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*;

Infektioner i andningsvägarna förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., och *Pasteurella* spp.

Gastrointestinala infektioner förknippade med *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler/ökenråttor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, substanser i betalaktam-gruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med oliguri eller anuri förknippat med nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationen amoxicillin och klavulansyra.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hos djur med lever- eller njurproblem måste doseringsprogrammet utvärderas noggrant.

Användning av produkten ska baseras på känslighetstester varvid hänsyn måste tas till gällande nationell och lokal lagstiftning avseende användning av bredspektrumantibiotika. Använd inte produkten för bakterier som är känsliga för penicillin med smalt spektrum eller för amoxicillin som enskild substans. Om produkten används på ett sätt som avviker från de anvisningar som givits i produktresumén kan detta öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och klavulansyra, och kan försämra effektiviteten vid behandling med annan betalaktam-antibiotika, till följd av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

- Hantera inte den här produkten om du är sensibiliserad, eller om du har avråts från att arbeta med sådana preparat.
- Hantera den här produkten med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade förebyggande åtgärder.
- Om du utvecklar symtom efter exponering (t.ex. hudutslag), uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansiktet, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver snabb läkarhjälp.
- Tvätta händerna efter användning.
- Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Iakttag försiktighet om läkemedlet används till små växtätare utöver de som anges under 3.3.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^a , diarré ^a
---	---

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bloddyskrasi, kolit Anafylaxi, allergisk hudreaktion
--	---

^aLätta. Avbryt administreringen i dessa fall och ge symtomatisk behandling.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Inga studier har gjorts på hundar under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nytta-bedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bakteriostatisk antibiotika (t.ex. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner) kan dämpa penicillinets antibakteriella effekter.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges endast oralt. Doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag. Tabletterna kan ges med lite mat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt, för att undvika underdosering.

Följande tabell är avsedd som vägledning vid dosering med standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg två gånger per dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger per dag
> 8 to ≤ 10	½
> 10 to ≤ 20	1
> 20 to ≤ 30	1½
> 30 to ≤ 40	2

Vid svårbehandlade fall kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag.

Behandlingens varaktighet:

Rutinfall som innefattar alla indikationer:

De flesta rutinfall svarar efter 5 till 7 dagars behandling. Vid utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling skall en ny undersökning göras.

Kroniska eller svårbehandlade fall:

Vid kroniska fall kan längre antibakteriella behandlingar vara nödvändiga. Under sådana omständigheter ska behandlingens längd baseras på veterinärens bedömning, men behandlingen måste vara tillräckligt lång för att kunna säkerställa att den bakteriella sjukdomen läker ut.

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

Lättare mag-/tarmsymtom (diarré, kräkningar) kan inträffa oftare efter överdosering av produkten.

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 är ett aminobensylpenicillin från produktfamiljen betalaktam-penicilliner som förhindrar bakteriell cellväggsbildning genom att störa det slutliga steget av peptidoglykansyntesen. Klavulansyra är en irreversibel inhibitor av intracellulära och extracellulära betalaktamaser som skyddar amoxicillin mot inaktivering av många betalaktamaser.

Amoxicillin i kombination med klavulansyra har ett brett användningsområde som innefattar betalaktamas producerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa anaerobes och obligata anaerobes, inklusive:

Grampositiva med god känslighet: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp.

Staphylococcus spp. *Streptococcus* spp.

Gramnegativa med god känslighet: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gramnegativa med varierande känslighet: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Bordetella bronchiseptica*.

Känslighets- och resistensmönster kan variera beroende på geografiskt område och bakteriestam och kan ändras över tiden.

Brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra (NCCLS/2012):

Stafylokocker: Känslig: MIC $\leq 4/2$ µg/ml, resistent: MIC $\geq 8/4$ µg/ml.

Andra organismer: Känslig: MIC $\leq 8/4$ µg/ml, resistent: MIC $\geq 32/16$ µg/ml.

De två huvudsakliga mekanismerna för resistens mot amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering via de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, inklusive klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande protein (PBP), vilket minskar affiniteten hos det antibakteriella ämnet för målet (meticillinresistent *S. aureus*, MRSA och *S. pseudintermedius*, MRSP).

Ogenomtränglighet hos bakterier eller utflödespumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, speciellt hos gramnegativa bakterier. Resistensgener kan vara lokaliserade på kromosomer (mecA, MRSA) eller plasmider (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY betalaktamasfamiljer) och en mängd olika resistensmekanismer har uppstått.

Pseudomonas aeruginosa och *Enterobacter* spp. kan betraktas som väsentligen resistenta mot kombinationen.

4.3 Farmakokinetik

Efter att ämnet intagits oralt av hundar enligt den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt observerades följande parametrar: median $T_{\max}$ på 1,5 timmar för amoxicillin och 1,0 timme för klavulansyra.

Amoxicillin absorberas väl efter att ha givits oralt. Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten 60-70 %. Amoxicillin (pK_a 2,8) har en relativt liten fördelningsvolym, låg plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och kort slutlig halveringstid till följd av aktiv tubulär exkretion via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) samt gallan och därefter i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till ryggmärgsvätskan är låg såvida inte ryggmärgshinnorna (meningerna) är inflammerade.

Klavulansyra (pK_a 2,7) absorberas också väl efter att ha givits oralt. Penetreringen till cerebrospinalvätskan är låg. Plasmaproteinbindningen är cirka 25 % och den eliminerande halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras i huvudsak genom exkretion via njurarna (oförändrad i urinen).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar.

Alla delade tabletter som finns kvar efter 12 timmar ska kastas.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar bestående av orienterad polyamid/aluminium/polyvinyl-kloridfilm, värmesvetsad med aluminiumfolie (25 μ m) i remsor om sex (6) tabletter. Förpackningar innehållande 12, 24 eller 120 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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60200

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-07-28

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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