

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 62,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin/Clavulansäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	50 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	12,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxide und -hydroxide (E172)	0,120 mg
----------------------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Beigefarbene Tablette mit Bruchrille, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden:

Behandlung oder Begleittherapie von Parodontalinfektionen, verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wie *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*.

Bei Katzen:

Behandlung von Hautinfektionen (einschließlich Wunden und Abszesse), verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wie *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Rennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie oder Oligurie einhergeht.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit Funktionsstörungen von Leber und Nieren sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei anderen als in Abschnitt 4.3 genannten pflanzenfressenden (nicht-lebensmittelliefernden) Heimtieren mit Vorsicht angewandt werden. Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms angewendet werden. Eine von den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenten Bakterien steigern und aufgrund potenzieller Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika reduzieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlich vorgeschriebenen, nationalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Nicht anwenden bei Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit engerem Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalo-

sporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sowie Personen, denen davon abgeraten wurde, mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel vorsichtig an, um eine Exposition zu vermeiden, und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen ein.
3. Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage zeigen. Anschwellen von Gesicht, Lippen oder der Augenpartie sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Hautkontakt mit den Tabletten sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Clavaseptin 62,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetracyclinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol vermindert sein.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung unter Vermeidung von Unterdosierung zu gewährleisten. Die empfohlene Dosis von diesem Tierarzneimittel beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden und Katzen, dieses entspricht 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden, gemäß folgender Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Gabe, verteilt auf 2 Gaben pro Tag im Abstand von 12 Stunden
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1 ½
[7,6 - 10,0]	2

Bei schweren Infektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Dauer der Anwendung:

7 Tage bei Behandlung von Parodontalinfektionen bei Hunden

7 Tage bei Behandlung von Hautinfektionen bei Katzen (einschließlich Wunden und Abszessen).

Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen erneut überprüft und, falls erforderlich, die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden.

Schwere Hautinfektionen können eventuell eine längere Behandlungsdauer erfordern. Die Entscheidung hierüber sollte beim behandelnden Tierarzt liegen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen zeigten sich bei Katzen erniedrigte Cholesterinwerte und das Auftreten von Erbrechen, bei Hunden wurde Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – Antibiotika zur systemischen Anwendung – Beta-Lactam-Antibiotika, Penicilline - Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren - Amoxicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren.

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Aminopenicillin aus der Gruppe der β -Lactam-Antibiotika, das die Bildung der bakteriellen Zellwand stört, indem es den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese hemmt.

Clavulansäure inhibiert irreversibel die Aktivität von intrazellulären und extrazellulären β -Lactamasen und schützt Amoxicillin so vor einer Deaktivierung durch viele β -Lactamasen.

Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure besitzt ein breites antibakterielles Spektrum, das β -Lactamase-produzierende Stämme sowohl von grampositiven und gramnegativen Aerobiern als auch Stämme von fakultativen und obligaten Anaerobiern umfasst.

Gemäß der CLSI-Leitlinien, Dokument VET01-S1, sind die Grenzwerte für Amoxicillin/Clavulansäure bei Haut- und Weichteilinfektionen von Katzen und bei den genannten Erregern (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Pasteurella multocida*) wie folgt:

empfindlich: MHK \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MHK \geq 1/0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Da veterinärspezifische Grenzwerte nicht verfügbar sind, können die folgenden humanmedizinisch abgeleiteten Grenzwerte (Dokument M100-S) für jede andere Tierart / Bakterienspezies / Infektionstyp-Kombination verwendet werden:

Staphylococcus spp.: empfindlich: MHK \leq 4/2 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MHK \geq 8/4 $\mu\text{g/ml}$

Andere Organismen: empfindlich: MHK \leq 8/4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MHK \geq 32/16 $\mu\text{g/ml}$

Bei Parodontalinfektionen von Hunden in Europa (Isolate aus dem Jahr 2002 aus Frankreich, Deutschland und Belgien) zeigte die Kombination aus Amoxicillin/Clavulansäure bei einem Konzentrationsverhältnis von 2:1 folgende Ergebnisse zur Empfindlichkeit der Erreger:

Pasteurellaceae: MHK₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp.: MHK₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Escherichia coli: MHK₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$

Bei dermatologischen Infektionen von Katzen und Hunden in Europa (Isolate aus den Jahren 2010 bis 2013 aus den Niederlanden, Frankreich, Deutschland, dem Vereinigten Königreich und Belgien) zeigte die Kombination von Amoxicillin/Clavulansäure bei einem Konzentrationsverhältnis von 2:1 folgende Ergebnisse zur Empfindlichkeit der Erreger:

Daten der Jahre	n	MHK-Spektrum ($\mu\text{g/ml}$)	MHK ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MHK ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
2010-2013				
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 - 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 - 0,170/0,085	0,835/0,418 - 11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp ¹	11-12	0,015/0,008 - 0,03/0,015	0,013/0,006 - 0,027/0,014	0,023/0,012 - 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 - 64/32	ND	ND

¹MHK-Werte bestimmt in 2012 und 2013;

² MHK₅₀ und MHK₉₀ konnte nur in 2013 bestimmt werden;

ND: Nicht bestimmt wegen geringer Stichprobengröße

Die Resistenz gegenüber β -Lactam-Antibiotika ist hauptsächlich auf β -Lactamasen zurückzuführen, die Antibiotika wie Amoxicillin hydrolisieren.

Empfindlichkeit und Resistenzvorkommen können geographisch und je nach Erreger variieren und sich im Laufe der Zeit verändern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden und Katzen werden nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis die Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure rasch resorbiert. Bei Hunden wird die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin (8,5 $\mu\text{g/ml}$) nach 1,4 Stunden und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (0,9 $\mu\text{g/ml}$) nach 0,9 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit bei Hunden beträgt für beide Substanzen 1 Stunde. Bei Katzen wird die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin (6,6 $\mu\text{g/ml}$) nach 1,8 Stunden und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (3,7 $\mu\text{g/ml}$) nach 0,75 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit bei Katzen beträgt für beide Substanzen 1 bis 2 Stunden. Beide Substanzen werden nach kurzer Zeit eliminiert. 12% des Amoxicillins und 17% der Clavulansäure werden über den Harn ausgeschieden. Der restliche Anteil wird als inaktive Metaboliten ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Gabe der empfohlenen Dosis ist bei Katzen und Hunden keine Kumulation von Amoxicillin oder Clavulansäure festzustellen. Ein Fließgleichgewicht (steady state) wird bereits nach der ersten Gabe erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisenoxide und -hydroxide (E172)

Crospovidon (Typ A)

Povidon (K 25)

Gefälltes Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Leber vom Schwein

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Magnesiumstearat

Hypromellose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete halbe Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 16 Stunden aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium / Aluminiumblisterpackung mit 10 Tabletten/Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel: Packungen mit 10, 100, 250, 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401799.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2013

Datum der letzten Verlängerung: 23.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig