

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Clavucill 400 mg /100 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 400 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E 127) 0,50 mg.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Blassrosa, runde, unbeschichtete Tablette mit einseitiger Bruchrille und einem Durchmesser von 18,3 mm.

Die Tabletten sind in zwei gleiche Hälften teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde:

Zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufen sind:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch *Staphylococcus (pseud) intermedius*.
- Infektionen der Harnwege verursacht durch *E. coli*.
- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis verursacht durch *E. coli*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Betalaktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder Gerbilen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Wirkstoffkombination.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika verringern, da Kreuzresistenzen auftreten können.

Bei Tieren mit einer Leber- und Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen.

Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Im Falle des Auftretens von Symptomen wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen

im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen unterbrochen werden und eine Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen.

Dosisabhängig können sehr selten allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Clavucill 400 mg /100 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung der Penicilline hemmen.

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

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung für Hunde beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg der Wirkstoffkombination) zweimal täglich zum Eingeben, entsprechend 1 Tablette pro 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten (zweimal täglich)
< 30	40 mg/10 mg oder 200 mg/50 mg Tabletten verwenden
(30,1 – 40,0)	1
(40,1 – 60,0)	1 ½
(60,1 – 80,0)	2

Bei schweren Infektionen, insbesondere Atemwegsinfektionen, kann mit einer doppelten Dosis von bis zu 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht und zweimal pro Tag eine höhere Heilungsrate erzielt werden.

Behandlungsdauer:

In der Mehrzahl der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Behandlungsdauer erforderlich sein. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung des Tierarzneimittels können häufiger leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Amoxicillin und Enzyminhibitoren

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum, das in die Peptidoglycan-Synthese der Zellwand eingreift. Es wirkt bakterizid auf wachsende Bakterien. Es gehört zu den Breitbandpenicillinen und ist in vitro wirksam gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Aerobiern und Anaerobiern. Amoxicillin wird jedoch von Beta-Laktamase produzierenden Bakterien inaktiviert. Zu den empfindlichen Bakterienspezies gehören: *Staphylococcus intermedius*, β -hämolyisierende Streptokokken und *Escherichia coli*.

Clavulansäure ist ein wirksamer Inhibitor vieler Beta-Laktamasen, die von grampositiven und gramnegativen Bakterien produziert werden und plasmiden- oder chromosomalen Ursprungs sind. Die Hemmung beruht auf der strukturellen Ähnlichkeit mit Beta-Laktamen und erfolgt durch die Bildung eines stabilen Molekül-Enzym-Komplexes. Während dieses Prozesses wird die Clavulansäure zerstört und das Amoxicillin wird somit vor der Inaktivierung durch diese Enzyme geschützt.

Eine erworbene Resistenz kann im Falle von *E. coli* hoch sein. Eine Resistenz entwickelt sich vor allem durch die Produktion Inhibitor-resistenter Beta-Laktamasen oder durch eine erhöhte Produktion von Beta-Laktamasen.

Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA) und von *Staphylococcus pseudintermedius* treten Resistenzen gegenüber allen Beta-Laktamen im Zusammenhang mit Veränderungen der Zellwandproteine (Penicillin-bindende Proteine) auf. Dies führt häufig zu Resistenzen gegenüber vielen anderen antimikrobiellen Substanzen.

Pseudomonas aeruginosa und *Enterobacter* spp. können als intrinsisch resistent gegenüber dieser Kombination angesehen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die mittlere Bioverfügbarkeit nach Verabreichung der Tabletten beträgt etwa 53% bei Hunden. Die höchsten Konzentrationen werden nach Resorption in den Nieren (Urin) und in der Galle, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz gemessen. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet.

Clavulansäure wird ebenfalls nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die mittlere Bioverfügbarkeit nach Verabreichung der Tabletten beträgt etwa 43% bei Hunden. Die Verteilung in die Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet. Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert im Urin).

Die wichtigsten pharmakokinetischen Parameter nach einmaliger Verabreichung von 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Parameter	Mittelwert (\pm Standardabweichung)	
	Amoxicillin	Clavulansäure
C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	12,49 (\pm 2,59)	4,23 (\pm 1,66)
T _{max} (hr)	1,18 (\pm 0,33)	0,97 (\pm 0,20)
t _{1/2} (hr)	1,57 (\pm 0,16)	0,63 (\pm 0,32)
AUC _{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	31,1 (\pm 4,2)	5,54 (\pm 1,82)

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Mikrokristalline Cellulose (E460)

Erythrosin (E 127)

Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Die nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Tablettenhälften sollten im Blisterstreifen aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Alu-Alu-Blisterpackungen bestehend aus Aluminiumfolie (Polyester / Aluminiumfolie / LD Polyethylen), hitzeversiegelt, jeweils 2 Tabletten pro Blisterstreifen.

Packungsgrößen:

10 und 100 Tabletten jeweils in einer Faltschachtel.

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:

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

BELGIEN

Tel.:+32 14.67.20.51

Fax:+32 14.67.21.52

Email: vmd@vmdvet.be

8. Zulassungsnummer:

401560.02.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig