

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

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

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Clavaseptin 750 mg, Tabletten für Hunde

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

##### **Wirkstoffe:**

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	600 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat, verdünnt)	150 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Eisenoxide und -hydroxide (E172)	1,43 mg
----------------------------------	---------

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette.

Längliche, cremefarben bis bräunlich gesprenkelte, eingekerbte Tabletten von ca. 24 mm. Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

##### **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, d.h. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp und *Escherichia coli*.

##### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit 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 eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und die Dosierung sorgfältig ermittelt werden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter 4.3 genannt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Amoxicillin-/Clavulansäure-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder Amoxicillin als Einzelsubstanz.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Handhaben Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich darauf reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Dieses Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Exposition zu vermeiden. Dabei sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und dieser Warnhinweis vorgelegt werden.

Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegend und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.

Waschen Sie sich nach der Handhabung der Tabletten die Hände.

Das versehentliche Verschlucken des Produkts durch ein Kind kann schädlich sein. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere bei Kindern, sind nicht verwendete Tablettenteile in das offene Blisterfach zurückzugeben und zurück in den Karton zu legen.

Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) können in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung 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)
- 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 Clavaseptin 750 mg 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](mailto: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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während 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 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.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden, d.h. 1 Tablette pro 60 kg Körpergewicht im Abstand von 12 h, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Bei schweren Parodontalinfektionen kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Dauer der Behandlung:

- 7 Tage für die Behandlung von Parodontalinfektionen bei Hunden.

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

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurde bei Hunden Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Amoxicillin und Beta-Laktamase-Inhibitor.

ATCvet-Code: QJ01CR02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist ein Aminobenzylpenicillin aus der Gruppe der  $\beta$ -Laktam-Penicilline, das die Bildung der bakteriellen Zellwand verhindert, indem es den letzten Schritt der Peptidoglykan-Synthese hemmt.

Clavulansäure inhibiert irreversibel die Aktivität von intrazellulären und extrazellulären  $\beta$ -Laktamasen und schützt Amoxicillin so vor Inaktivierung durch viele  $\beta$ -Laktamasen.

Amoxicillin/Clavulansäure hat ein breites Wirkungsspektrum, das  $\beta$  Laktamase produzierte Stämme sowohl von Gram-positiven als auch Gram-negativen Aerobiern, fakultativen Anaerobiern und obligaten Anaerobiern umfasst.

Veterinärspezifische klinische Grenzwerte wurden noch nicht etabliert. Humanspezifische Grenzwerte für Amoxicillin/Clavulansäure (M100-S-Dokument) sind:

Andere Organismen als Staphylokokken: empfindlich: MHK < 8/4  $\mu$ g/ml, resistent: MHK > 32/16  $\mu$ g/ml

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

Pasteurellaceae:	MHK <sub>90</sub> : 0,4/0,2 $\mu$ g/ml,
Streptococcus spp.:	MHK <sub>90</sub> : 0,4/0,2 $\mu$ g/ml,
Escherichia coli:	MHK <sub>90</sub> : 5,3/2,6 $\mu$ g/ml,

Die Resistenz gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika ist hauptsächlich auf  $\beta$ -Laktamasen zurückzuführen, die Antibiotika wie Amoxicillin hydrolysieren.

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

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Hunden werden nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis Amoxicillin und Clavulansäure schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin von 8,5 µg/ml wird nach 1,4 Stunden erreicht und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure von 0,9 µg/ml wird nach 0,9 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit beträgt 1 Stunde für beide Substanzen.

Die Elimination verläuft ebenfalls schnell. 12 % des Amoxicillins und 17 % der Clavulansäure werden über den Urin ausgeschieden. Der restliche Anteil wird als inaktive Metaboliten ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis ist keine Akkumulation von Amoxicillin oder Clavulansäure festzustellen und ein Fließgleichgewicht (steady state) wird nach der ersten Verabreichung schnell erreicht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Eisenoxide und -hydroxide (E172)  
Crospovidon (Typ A)  
Povidon (K 25)  
Gefälltes Siliciumdioxid  
Mikrokristalline Zellulose  
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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 48 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geben Sie einen Teil der Tablette in die geöffnete Blisterpackung zurück und verwenden Sie sie innerhalb von 48 Stunden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminium (oPA/Alu/PE)/Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten/Blistern

Kartonschachtel: Packungen mit 10, 100, 250 und 600 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  
85737 Ismaning

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}  
Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

**10. STAND DER INFORMATION**

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig