

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavaseptin 50 mg – Tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline.....40 mg
 (Overeenkomend met amoxicillinetrihydraat).....45,91 mg
 Clavulaanzuur.....10 mg
 (Overeenkomend met kaliumclavulanaat).....11,91 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
IJzeroxide, bruin (E172)	0,095 mg
Crospovidon	
Povidon K25	
Siliciumdioxide	
Microkristallijne cellulose	
Varkensleveraroma	
Gedroogde gist	
Magnesiumstearaat	
Hypromellose	

Beige tablet met breuklijn die in twee gelijke delen kan worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden: Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur (inclusief bèta-lactamase producerende stammen), in het bijzonder:

- Huidinfecties (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie, wonden, abscessen) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Luchtweginfecties (sinusitis, rhinotracheïtis, bronchopneumonie) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *E. coli*.
- Infecties van de mondholte (slijmvliezen) veroorzaakt door *Streptococcus* spp., en *Pasteurella* spp.
- Urineweginfecties (nefritis, cystitis) veroorzaakt door *E. coli*, *Klebsiella* spp. en *Proteus mirabilis*.

- Spijsverteringskanaalinfecties, vooral gastro-enteritis veroorzaakt door *E. coli*.

Bij katten: Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur (inclusief beta-lactamaseproducerende stammen), in het bijzonder:

- Huidinfecties (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie, wonden, abcessen) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Luchtweginfecties (sinusitis, rhinotracheïtis, bronchopneumonie) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *E. coli*.
- Infecties van de mondholte (slijmvliezen) veroorzaakt door *Streptococcus* spp., en *Pasteurella* spp.
- Urineweginfecties (nefritis, cystitis) veroorzaakt door *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. en *Proteus mirabilis*.
- Spijsverteringskanaalinfecties, vooral gastro-enteritis veroorzaakt door *E. coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen of andere stoffen uit de β -lactamgroep, of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's of andere kleine planteneters.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierfunctiestoornissen die gepaard gaan met anurie of oligurie.

Niet toedienen aan paarden en herkauwende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline/clavulaanzuur en β -lactamantibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen β -lactamantibiotica hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid dan verminderd kan zijn.

Meticillineresistente *S. aureus* (MRSA) en meticillineresistente *S. pseudintermedius* (MRSP) zijn geïsoleerd bij katten en honden met een resistentiepercentage dat varieert tussen EU-landen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bevestigde MRSA/MRSP-infecties, aangezien isolaten als resistent moeten worden beschouwd tegen alle β -lactam, inclusief de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

Hoge resistenties (tot 100%) zijn gemeld in *E. coli*-isolaten van huidinfecties en infecties van de weke delen bij honden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij dieren met een verminderde lever- en nierfunctie moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden onderworpen aan een baten-risicobeoordeling door de dierenarts en moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd.

Het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet gebaseerd zijn op de identificatie van en gevoeligheidstests op de doelpathogeen of doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Aminopenicillinen in combinatie met beta-lactamaseremmers vallen in AMEG-categorie "C". Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrumantibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke

werkzaamheid van deze aanpak suggereren. De tabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van allergische kruisreactiviteit met andere penicillines.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, ingestie of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen, en *vice versa*. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u overgevoelig bent of indien u geadviseerd bent om niet met dergelijke diergeneeskundige producten te werken.

Ga zeer voorzichtig om met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Was de handen na het hanteren van de tabletten.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind kan schadelijk zijn. Om accidentele ingestie te voorkomen, in het bijzonder door een kind, moeten ongebruikte deelttabletten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en weer in het doosje worden gedaan.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten.

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Diarree. ¹ Overgevoeligheidsreactie (allergische huidreacties ²), anafylaxie ²
---	---

¹) De behandeling kan worden gestaakt afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten-risicobeoordeling door de dierenarts.

²) In deze gevallen moet de toediening worden gestopt en moet een symptomatische behandeling worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel is tweemaal daags 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht elke 12 uur, gedurende 5 tot 7 dagen, volgens de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2

In ernstige gevallen kan de dosis verdubbeld worden overeenkomstig de beoordeling van de behandelende dierenarts.

Duur van de behandeling:

Voor alle indicaties is een behandeling van 5 tot 7 dagen in de meeste gevallen voldoende.

Voor chronische of recidiverende gevallen kan het nodig zijn om de behandeling 2 tot 4 weken voort te zetten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij driemaal de aanbevolen dosis voor een periode van 28 dagen werden een daling van de cholesterolwaarden en braakneigingen bij katten en diarree bij honden waargenomen. Bij overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de β -lactampeniceillinefamilie die de vorming van de bacteriële celwand voorkomt door in te grijpen in de laatste stap van de peptidoglycaansynthese.

Clavulaanzuur is een onomkeerbare remmer van intracellulaire en extracellulaire β -lactamase die amoxicilline beschermt tegen inactivatie door vele β -lactamase.

Amoxicilline/clavulanaat heeft een breed werkingsspectrum dat β -lactamaseproducerende stammen van zowel grampositieve als gramnegatieve aeroben, facultatieve anaeroben en obligate anaeroben omvat. Het antimicrobiële spectrum dat relevant is voor de indicaties van honden en katten wordt samengevat in de onderstaande twee tabellen.

Overzicht van gevoeligheid voor doelbacteriën voor honden:

Doelbacteriën in elke indicatie	n	Bereik van MIC (μ g/ml)	MIC50 (μ g/ml)	MIC90 (μ g/mL)	Klinische breekpunt en (I/R)
Huid en weke delen					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
<i>S. intermedius</i> -groep	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Coagulasenegatief <i>Staphylococcus</i> spp.	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptokok canis</i>	127*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Respiratoir					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
<i>S. intermedius</i> -groep	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Tandheelkundig					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008 - 1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03 - 64	0,124	0,4	-
Urine					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5-16	1	8	8/-
Spijsvertering					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Breekpunten zijn van CLSI VET01-S7.

* MIC-waarden bepaald op basis van bacteriën verzameld in Europa in 2021-2022 (ComPath-IV onderzoek). Aangenomen wordt dat de gevoeligheid van de digestieve isolaten vergelijkbaar is met die van dezelfde bacteriën in andere soorten infecties.

** MIC-waarden bepaald op basis van bacteriën verzameld bij tandinfecties bij honden in Europa in 2002.

- Ontbrekende gegevens.

Overzicht van gevoeligheid voor doelbacteriën voor katten:

Doelbacteriën in elke indicatie	n	Bereik van MIC (μ g/ml)	MIC50 (μ g/ml)	MIC90 (μ g/mL)	Klinische breekpunten (I/R)
Huid en weke delen					
<i>Staphylococcus</i> spp.	150*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03-32	0,25	1	0,25/1
<i>S. intermedius</i> -groep	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1

Coagulasenegatief <i>Staphylococcus</i> spp.	66*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1
<i>S. felis</i>	50*	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	30*	0,015-0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	27*	0,015-0,03	≤ 0,015	≤ 0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp.	58*	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
Respiratoir					
<i>Staphylococcus</i> spp.	89*	0,03-8	0,12	1	-
Coagulasenegatief <i>Staphylococcus</i> spp.	77*	0,03-8	0,12	1	-
<i>S. intermedius</i> -groep	12*	0,03-2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12-8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03-0,12	0,06	0,12	-
Tandheelkundig					
<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-
Urine					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp.	19*	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	17*	0,5-32	1	4	8/-
Spijsvertering					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Breekpunten zijn van CLSI VET01-S7.

* MIC-waarden bepaald op basis van bacteriën verzameld in Europa in 2021-2022 (ComPath-IV onderzoek). Aangenomen wordt dat de gevoeligheid van de digestieve isolaten vergelijkbaar is met die van dezelfde bacteriën in andere soorten infecties.

- Ontbrekende informatie.

De twee belangrijkste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline/clavulaanzuur zijn inactivatie door β -lactamases die niet geremd worden door clavulaanzuur, en verandering van penicillinebindende eiwitten, wat leidt tot co-resistentie tegen andere β -lactam antibiotica.

Ondoordringbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen ook bijdragen aan bacteriële resistentie, waaronder co- en kruisresistentie.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren per geografisch gebied en bacteriestam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Pseudomonas spp. zijn van nature resistent tegen de combinatie amoxicilline-clavulaanzuur.

Meticillineresistente *S. aureus* (MRSA) en meticillineresistente *S. pseudointermedius* (MRSP) isolaten zijn geïdentificeerd bij katten en honden en moeten worden beschouwd als resistent tegen alle β -lactam inclusief de combinatie amoxicilline-clavulaanzuur.

Hoge resistenties (tot 100%) zijn gemeld in *E. coli*-isolaten van huidinfecties en infecties van de weke delen bij honden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis bij honden en katten is de absorptie van amoxicilline en clavulaanzuur snel. Bij honden wordt de maximale plasmaconcentratie van amoxicilline van 8,5 $\mu\text{g/ml}$ na 1,4 uur bereikt en wordt de maximale plasmaconcentratie van clavulaanzuur van 0,9 $\mu\text{g/ml}$ na 0,9 uur bereikt. De halfwaardetijd bij honden is voor beide stoffen 1 uur.

Bij katten wordt de maximale plasmaconcentratie van amoxicilline van 6,6 $\mu\text{g/ml}$ na 1,8 uur bereikt en wordt de maximale plasmaconcentratie van clavulaanzuur van 3,7 $\mu\text{g/ml}$ na 0,75 uur bereikt. De halfwaardetijd bij katten is voor beide stoffen 1 tot 2 uur.

De eliminatie verloopt ook snel. 12% van de amoxicilline en 17% van het clavulaanzuur wordt uitgescheiden in de urine. De rest wordt uitgescheiden als inactieve metabolieten.

Na herhaalde orale toediening in de aanbevolen dosis bij honden en katten is er geen accumulatie van amoxicilline of clavulaanzuur en wordt de steady state snel na de eerste toediening bereikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Doe een gehalveerde tablet terug in de geopende blisterverpakking en gebruik deze binnen 16 uur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE) blisterverpakking met 10 tabletten/blisterverpakking

Kartonnen doosje: Verpakkingsgrootten van 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 en 1.000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V274172

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

18 juli 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).