

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavobay 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline	40 mg
(als amoxicillinetrihydraat)	45,9 mg

Clavulaanzuur	10 mg
(als kaliumclavulanaat)	11,9 mg

Hulpstof:

Karmijnrood (E122)	0.245 mg
--------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, roze, tablet met een breuklijn aan een zijde en het getal “50” op de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- ⌚ Huidinfecties (met inbegrip van oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- ⌚ Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- ⌚ Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- ⌚ Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. De behandeling mag alleen voortgezet worden, wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de β -lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-clavulaanzuur resistente bacteriën toenemen.

Bij dieren met lever-of nierinsufficiëntie moet de dosering nauwkeurig worden geëvalueerd.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en nationale antibioticumbeleid. Als na bepaling van het resistentiespectrum blijkt dat de infectie gevoelig is voor smalspectrumantibiotica, moet deze benadering gekozen worden als eerstelijnsbehandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan de in paragraaf 4.3 genoemde soorten.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas*-infectie wordt gesteld dienen niet behandeld te worden met deze antibioticacombinatie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling verschijnselen krijgt zoals huiduitslag, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en deze vereisen snelle medische hulp. Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet dosering gerelateerde overgevoelighedsreacties kunnen voorkomen. Na toediening van dit product kunnen maagdarfstoornissen (diarree, braken) optreden.

Soms treden er allergische reacties op zoals huidreacties en anafylaxie. Bij allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking. Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

De dosering is 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag.

De tabletten kunnen fijngemaakt worden en vermengd met een kleine hoeveelheid voedsel.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor toediening van het product bij de standaarddosering van 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags
1-2	½
3-4	1
5-6	1½

7-8	2
9-10	2½
11-12	3
13-14	3½
15-16	4
17-18	4½

Behandelingsduur:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose te worden heroverwogen.

Chronische of terugkomende gevallen: In deze gevallen waar er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan het nodig zijn om de behandeling te verlengen zodat de beschadigde weefsels voldoende tijd krijgen om te herstellen.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na 2 weken, dient de diagnose te worden herbekeken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het product heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen bij orale toediening.

In een tolerantiestudie bij honden waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen tweemaal daags gedurende 8 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

In een tolerantiestudie bij katten waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen tweemaal daags gedurende 15 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een β -lactam antibioticum en zijn structuur bevat de β -lactamring en een thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

β -lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van de groeiende cel.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metabolieten van de streptomyce *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicillinekeren, inclusief een β -lactamring. Clavulaanzuur is een β -lactamaseremmer, in eerste instantie competitief maar uiteindelijk irreversibel. Clavulaanzuur dringt door de celwand heen en bindt zich aan zowel de extracellulaire als de intracellulaire β -lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door β -lactamase en daarom wordt, door de combinatie met een effectieve β -lactamaseremmer (clavulaanzuur), het scala van bacteriën waartegen het middel werkzaam is, uitgebreid met β -lactamaseproducerende soorten.

In vitro gepotentieerd amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococci (met inbegrip van β -lactamaseproducerende stammen)

Clostridia

Streptococci

Gram-negatieve:

Escherichia coli (met inbegrip van de meeste β -lactamaseproducerende stammen)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicillineresistente *Staphylococcus aureus*. Er is sprake van een tendens van resistentie van *E.coli*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. De systemische biologische beschikbaarheid bij honden bedraagt 60-70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasmaproteïnebinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever,

longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt ook goed geabsorbeerd na orale toediening. De penetratie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De plasmaproteïnebinding is ongeveer 25% en de eliminatie-halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt in hoge mate geëlimineerd via renale excretie (onveranderd in de urine).

Na orale toediening in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} van 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} van 1,98 +/- 0,135 uur en AUC van 23,38 +/- 1,39 µg/ml.uur voor amoxicilline en C_{max} van 0,87 +/- 0,1µg/ml, T_{max} van 1,57 +/- 0,177 uur en AUC van 1,56 +/- 0,24 µg/ml.uur voor clavulaanzuur.

Na orale toediening in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan katten werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} van 7,12 +/- 1,460 µg/ml, T_{max} van 2,69 +/- 0,561 uur en AUC van 33,54 +/- 7,335 µg/ml.uur voor amoxicilline en C_{max} van 1,67 +/- 0,381 µg/ml, T_{max} van 1,83 +/- 0,277 uur en AUC van 7,03 +/- 1,493 µg/ml.uur voor clavulaanzuur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Karmijnrood (E122)
Natriumzetmeelglycolaat
Copovidone
siliciumdioxide
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Calciumcarbonaat
Zwaar magnesiumcarbonaat
Rosbiefsmaakmiddel

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Blisterverpakking: 2 jaar.
Potten: 6 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje.

Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blisterstrips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per strip.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Blisterstrips: BE-V273621
Potten: BE-V313923

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/06/2005
Datum van laatste verlenging: 15/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/08/2021

Op diergeneeskundig voorschrift