

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavobay Smakelijke Tabletten 500 mg voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	100 mg

Hulpstof:

Azorubine lak (E122)	2,45 mg
----------------------	---------

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie paragraaf 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Roze, deelbare, ronde tablet met een breuklijn aan een zijde en het getal 500 op de andere zijde.

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van de volgende infecties, veroorzaakt door bèta-lactamaseproducerende bacteriestammen die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur.

- Huidinfecties (met inbegrip van oppervlakkige en diepe pyodermieën), veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci*.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci* of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci*.
- Enteritis, veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. De behandeling mag pas beginnen als gevoeligheid voor deze combinatie geneesmiddelen is aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicillinen of andere stoffen uit de bèta-lactamgroep.

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

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig gestoorde verstoorde nierfunctie met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie van geneesmiddelen.

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 doseringsrichtlijn nauwkeurig worden geëvalueerd.

Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale antimicrobiële beleid. 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.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig verlopen.

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

Als u na blootstelling verschijnselen krijgt als huiduitslag moet u contact opnemen met een arts en deze waarschuwing laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen. Neem hiervoor direct contact op met de arts.

Na gebruik handen wassen.

4.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij deze middelen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden die niet afhankelijk zijn van de dosis.

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.

4.1 **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het middel mag alleen gebruikt worden na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen door het snelle begin van hun bacteriostatische werking het antibacteriële effect van penicilline remmen.

De mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillinen moet in overweging genomen worden.

Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

De dosering bedraagt 12,5 mg van het combinatiepreparaat per 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/kg tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis, tweemaal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Behandelingsduur:

In normale gevallen voor alle indicaties: de meeste gevallen reageren goed op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

Chronische of refractaire gevallen: in deze gevallen is er sprake van aanzienlijke weefselbeschadiging. Het kan daarom nodig zijn om de behandeling te verlengen zodat de beschadigde weefsels voldoende tijd krijgen om te herstellen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen gerapporteerd na dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen en na dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: middelen tegen infectieziekten, voor systemisch gebruik: amoxicilline en enzymremmer.

ATC-code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bèta-lactam antibioticum. De molecuulstructuur bevat evenals bij alle andere penicillinen een bèta-lactamring en de thiazolidinering. Amoxicilline is bijzonder goed werkzaam tegen gevoelige grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

Bèta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door remming van het laatste stadium van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen; dit zijn katalysatoren van de cross-linking van de glycopeptide polymeereenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van de groeiende cel.

Clavulaanzuur is een van de natuurlijk voorkomende metaboliëten van *Streptomyces clavuligerus*. De structuur is vergelijkbaar met die van de penicilline-kern en bevat een bèta-lactamring. Clavulaanzuur is een bèta-lactamaseremmer die eerst een competitieve maar later een irreversibele werking heeft. Clavulaanzuur dringt de bacteriële celwand binnen door zich te binden aan zowel de extracellulaire als de intracellulaire bèta-lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door bèta-lactamase. Door combinatie met een effectieve bèta-lactamaseremmer (clavulaanzuur) wordt het aantal bacteriesoorten waartegen het middel actief is, uitgebreid met bèta-lactamaseproducerende soorten.

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

Grampositieve: *Staphylococci* (met inbegrip van bèta-lactamaseproducerende stammen), *Clostridia*, *Streptococci*.

Gramnegatieve: *Escherichia coli* (met inbegrip van de meeste bèta-lactamaseproducerende stammen), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicillineresistente *Staphylococcus aureus*. Honden met *Pseudomonas*-infecties mogen niet met deze combinatie van antibiotica behandeld worden. Ook bij *E. coli* lijkt zich volgens rapportage resistentie te ontwikkelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geresorbeerd. De biologische beschikbaarheid bij honden is 60-70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolume, een lage binding aan plasma-eiwitten (34% bij honden) en een korte terminale halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na resorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, en dan in de 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 geresorbeerd na orale toediening. De distributie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 25% en de eliminatiehalfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt sterk geëlimineerd door uitscheiding via de nieren (onveranderd in de urine).

Na orale toediening van de 50 mg presentatie in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van het combinatiepreparaat/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 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} van 1,57 +/- 0,177 uur en AUC van 1,56 +/- 0,24 mg/ml.uur voor clavulaanzuur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Copovidon
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Silicon dioxide
Calciumcarbonaat
Magnesiumcarbonaat, zwaar
Flav-o-lok Rosbiefsmaakmiddel
Azorubine (E122)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheidstermijn na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.
Alle delen van gehalveerde tabletten moeten na 24 uur weggegooid worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren op een droge plaats. Gehalveerde tabletten moeten worden bewaard in de blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium doordrukstrips, elk met 5 tabletten.

Het product is als volgt verkrijgbaar:

Kartonnen doosje met 2 strips, elk met 5 tabletten (10 tabletten).

Kartonnen doosje met 4 strips, elk met 5 tabletten (20 tabletten).

Kartonnen doosje met 5 strips, elk met 5 tabletten (25 tabletten).

Kartonnen doosje met 20 strips, elk met 5 tabletten (100 tabletten).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

Distributeur:

Elanco Belgium BV
Plantin en Moretuslei 1a
2018 Antwerpen
België

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

BE-V361943

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25/02/2008
Datum verlenging van de vergunning: 10/06/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/08/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift