

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clavudale vet 400 mg / 100 mg tabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kukin tabletti sisältää seuraavat aineet:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraatti)	400 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaatti)	100 mg

Apuaineet:

Erytrosiini (E127) 7,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pitkänomaisia vaaleanpunaisia, uurrettuja tabletteja.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien bakteri-infektioiden hoito yhdessä klavulaanihapon kanssa, kun kliininen kokemus ja/tai herkkyysestaus viittaa siihen, että valmiste on käyttötarkoituksessa ensisijainen lääke. Valmisteen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

Ihon infektiot (syvät ja pinnalliset pyodermat mukaan lukien), joiden aiheuttajina ovat stafylokokit ja streptokokit;

Suuontelon (limakalvojen) infektiot, joiden aiheuttajina ovat klostridit, korynebakteerit, stafylokokit, streptokokit, *Bacteroides* spp ja pasteurellat;

Virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat stafylokokit, streptokokit, *Escherichia coli* ja *Proteus* spp;

Hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat stafylokokit, streptokokit ja pasteurellat;

Suolistoinfektiot, joiden aiheuttajina ovat *Escherichia coli* ja *Proteus* spp.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille tai gerbiileille.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineille.

Ei saa käyttää vakavassa munuaisten toimintahäiriössä, johon liittyy virtsanerityksen puute tai vähävirtsaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joiden tiedetään olevan vastustuskykyisiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaaan varovaisuutta käytettäessä valmistetta pienillä kasvissyöjillä, joita ei ole lueteltu kohdassa 4.3.

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, annoksia on harkittava tarkoin. Tuotteen käytön täytyy perustua herkkyydestäukseen, ja siinä on otettava huomioon laajakirjoisten mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viralliset kansalliset ja alueelliset suositukset. Älä käytä tapauksiin, jotka ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille. Valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden vastainen käyttö saattaa lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihakopille resistenttien bakteerikantojen muodostumista ja vähentää muiden beetalaktaamiryhmän aineiden tehoa mahdollisen ristikkäisresistenssin vuoksi.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokontaktin jälkeen. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele valmistetta, jos olet herkistynyt sen aineosille, tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.
- Käsittele valmistetta erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi. Ryhdy kaikkiin suositeltuihin varotoimiin.
- Jos valmisteelle altistuminen aiheuttaa oireita, esimerkiksi ihottumaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.
- Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli ja oksentelu) saattaa esiintyä valmisteiden antamisen jälkeen. Joskus saattaa esiintyä allergisia reaktioita (ihoreaktiot, anafylaksia), veren dyskrasiaa ja koliittia. Tällöin valmisteiden antaminen on keskeytettävä ja on hoidettava oireita.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä valmisteiden teratogeenisesta tai fetotoksisesta vaikutuksesta. Kantavilla tai imettävillä koirilla ei ole tehty tutkimuksia. Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haittasuhde-arvioinnin mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakteriostaattiset antibiootit (esim. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) voivat estää penisilliinien antibakteerisen vaikutuksen.

Allergisten ristireaktioiden mahdollisuus muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon. Penisilliinit saattavat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vain suun kautta. Ohjeannos on 10 mg amoksisilliiniä / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä. Tabletit voidaan lisätä pieneen määrään ruokaa.

Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläin on punnittava mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annosteluoppaaksi vakioannoksella 10 mg amoksisilliiniä / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Ruumiinpaino (kg)	Tablettia kahdesti päivässä
> 30 - ≤ 40	1
> 40 - ≤ 60	1½
> 60 - ≤ 80	2

Vaikeissa infektioissa annos voidaan kaksinkertaistaa eli 20 mg amoksisilliiniä / 5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä

Hoidon kesto:

Rutiinitapaukset, joissa ovat mukana kaikki käyttöaiheet:

Suurimassa osassa rutiinitapauksista riittää 5 - 7 päivän hoito. Jos vaikutusta ei ilmene 5 - 7 päivän hoidon jälkeen, eläin on tutkittava uudelleen.

Krooniset tai vaikeat tapaukset:

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempi antibakteerinen hoitokuuri. Tällaisissa tilanteissa klinikko päättää hoidon kokonaiskestosta. Hoidon on kuitenkin oltava niin pitkä, että bakteeriperäinen tauti paranee täysin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli ja oksentelu) saattaa esiintyä normaalia useammin yliannostuksen jälkeen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QJ01CR02

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktaamiryhmän antibakteeriset aineet, penisilliinit.

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on aminobentsyylipenisilliini, joka kuuluu beetalaktaamipenisilliineihin. Amoksisilliini estää bakteerin soluseinän muodostumisen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta. Klavulaanihappo on intra- ja ekstrasellulaaristen beetalaktamaasien irreversiibeli inhibiittori, joka suojaaa amoksisilliiniä monien beetalaktamaasien aiheuttamalta inaktivoitumiselta.

Amoksisilliini vaikuttaa yhdessä klavulaanihapon kanssa laajasti muun muassa sekä grampositiivisten että gramnegatiivisten aerobien, valinnaisesti anaerobien ja pakollisten aerobisten organismien beetalaktamaasia tuottaviin kantoihin muukaan lukien seuraavat:

Herkät grampositiiviset: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp.

Herkät gramnegatiiviset: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Vaihtelevasti herkät gramnegatiiviset: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Bordetella bronchiseptica*.

Resistentteihin bakteerilajeihin kuuluvat *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp. sekä metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus*.

Herkkyys- ja resistenssimallit saattavat vaihdella maantieteellisen alueen ja bakteerikannan mukaan, ja ne saattavat muuttua ajan kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koirille on annettu suun kautta suositeltu annos, 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti, havaitaan seuraavat parametrit: keskimääräinen T_{max} on 1,5 tuntia amoksisilliinin ja 1,0 tuntia klavulaanihapon osalta.

Suun kautta annettu amoksisilliini imeytyy hyvin. Koirilla systeeminen hyötyosuus on 60 - 70 %. Amoksisilliinilla (pKa 2,8) on suhteellisen pieni jakautumistilavuus, alhainen plasmaproteiinien sitoutuminen (koirilla 34 %) ja lyhyt terminaalinen puoliintumisaika johtuen aktiivisesta erittymisestä munuaisten kautta. Imeytymisen jälkeen korkeimmat pitoisuudet löytyvät munuaisista (virtsa) sekä sapesta ja sen jälkeen maksasta, keuhkoista, sydäimestä ja pernasta. Amoksisilliinin jakautuminen aivo-selkäydinnesteeseen on vähäistä, elleivät aivokalvot ole tulehtuneet.

Klavulaanihappo (pKa 2,7) imeytyy myös hyvin suun kautta annettuna. Penetraatio aivo-selkäydinnesteeseen on vähäistä. Plasmaproteiinien sitoutuminen on noin 25 %, ja eliminaation puoliintumisaika on lyhyt. Klavulaanihappo eliminoiduu pääasiassa munuais erityksen kautta (muuttumattomana virtsassa).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Erytrosiini (E127)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Selluloosa, mikrokiteinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia
Kaikki 12 tunnin jälkeen jäljelle jääneet puolitettut tablettiannokset on hävitettävä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.
Puolitettut tabletit on säilytettävä foliopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyamidi/alumiinifolio/polyvinyylidikloridikalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifoliosta (20 µm) koostuvat foliopakkaukset kuuden tabletin levyinä. 12 ja 24 tabletin pahvikotelot. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Limited,
Dechra House,
Jamage Industrial Estate,
Talke Pits,
Stoke-on-Trent,
Staffordshire,
ST7 1XW
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 28920

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2011