

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletit koiralle ja kissalle
Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletit koiralle ja kissalle
Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletit koiralle
Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 40 mg/10 mg tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)..... 40,0 mg

Klavulaanihappo (kaliumsuolana)..... 10,0 mg

Apuaineet:

Ruskea rautaoksidi (E172)..... 0,095 mg

Yksi 50 mg/12,5 mg tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)..... 50,0 mg

Klavulaanihappo (kaliumsuolana)..... 12,5 mg

Apuaineet:

Ruskea rautaoksidi (E172)..... 0,120 mg

Yksi 200 mg/50 mg tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 200,0 mg

Klavulaanihappo (kaliumsuolana) 50,0 mg

Apuaineet:

Ruskea rautaoksidi (E172) 0,475 mg

Yksi 400 mg/100 mg tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 400,0 mg

Klavulaanihappo (kaliumsuolana) 100,0 mg

Apuaineet

Ruskea rautaoksidi (E172) 0,950 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Beige, jakourteellinen tabletti. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Clavaseptin 40 mg/10 mg ja 50 mg/12,5 mg tabletit: Koira ja kissa.

Clavaseptin 200 mg/50 mg ja 400 mg/100 mg tabletit: Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: amoksisilliini-klavulaanihappoyhdistelmälle herkkien *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. ja *Escherichia coli* -bakteerien aiheuttamien hampaan kiinnityskudostulehduksen hoito tai lisähoito.

Kissa: amoksisilliini-klavulaanihappoyhdistelmälle herkkien *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. ja *Escherichia coli* -bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten, haavojen ja paiseiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille. Ei saa antaa gerbiileille, marsuille, hamstereille, kaneille ja chinchilloille.

Ei saa antaa hevosille ja märehijöille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja siihen liittyvä oliguria tai anuria. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kohdan 4.3 vasta-aiheiden lisäksi:

Eläimille, joilla on heikentynyt maksan ja munuaisten toiminta, valmistetta tulee käyttää eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella ja annostus pitää arvioida huolellisesti.

Suosittelaaan varovaisuutta annosteltaessa muille kuin kohdassa 4.3 mainituille pienille kasvissyöjille. Valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmääritykseen.

Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihapolle resistenttien bakteerikantojen esiintyvyyttä sekä heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa johtuen mahdollisesta ristiresistenssistä. Valmistetta käytettäessä tulee huomioida viralliset ja paikalliset suositukset mikrobilääkkeiden käytöstä. Älä käytä bakteeritulehduksissa, joihin tehoaa myös kapeakirjainen penisilliini tai amoksisilliini ainoana hoitona.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisillinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokontaktin jälkeen. Yliherkkyys penisillineille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiinien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sen ainesosille tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.
2. Käsittele tätä valmistetta hyvin huolellisesti välttääksesi altistusta noudattaen kaikkia suositeltuja varotoimia.
3. Jos sinulle tulee altistumisen jälkeen oireita kuten ihottumaa, tulee sinun ottaa yhteys lääkäriin ja esittää tämä varoitus lääkärille.
Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia voi esiintyä. Hoito voidaan keskeyttää haittavaikutusten vakavuuden ja eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Myös yliherkkyysoireita (allergiset ihoreaktiot, anafylaksia) voi esiintyä. Näissä tapauksissa hoito tulee keskeyttää ja antaa oireenmukaista hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Amoksisilliinin bakterisidinen teho saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään bakteriostaattisia valmisteita kuten makrolideja, tetrasyklinejä, sulfonamideja ja kloramfenikolia.

Mahdollinen allerginen ristireaktio muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon. Penisilliinit voivat lisätä aminoglykosidien tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelu annos koirille ja kissoille on 10 mg amoksisilliiniä / 2,5 mg klavulaanihappoa elopainokiloa kohti kahdesti päivässä (joka 12. tunti) suun kautta.

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletit koiralle ja kissalle

- 1 tabletti neljää elopainokiloa kohti joka 12. tunti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä kahdesti päivässä
1,0 - 2,0	½
2,1 - 4,0	1
4,1 - 6,0	1 ½
6,1 - 8,0	2

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletit koiralle ja kissalle

- 1 tabletti viittä elopainokiloa kohti joka 12. tunti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä kahdesti päivässä
1,0 - 2,5	½
2,6 - 5,0	1
5,1 - 7,5	1 ½
7,6 - 10,0	2

Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletit koiralle

- 1 tabletti 20 elopainokiloa kohti joka 12. tunti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä kahdesti päivässä
8,1 - 10	½
10,1 - 20	1
20,1 - 30	1 ½
30,1 - 40	2

Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletit koiralle

- 1 tabletti 40 elopainokiloa kohti joka 12. tunti seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä kahdesti päivässä
30,1 - 40	1
40,1 - 60	1 ½
60,1 - 80	2

Vaikeissa infektioissa voidaan käyttää kaksinkertaista annosta eli 20 mg amoksisilliiniä ja 5 mg klavulaanihappoa elopainokiloa kohden kahdesti päivässä.

Hoidon kesto:

- 7 päivää hampaan kiinnityskudostulehduksen hoitoon koirilla.
- 7 päivää ihotulehdusten, haavojen ja paiseiden hoitoon kissoilla. Eläimen kliininen tila pitäisi arvioida uudelleen 7 päivän kuluttua ja tarvittaessa jatkaa hoitoa edelleen 7 päivän ajan. Vaikkeitä ihotulehduksia voidaan hoitaa tätäkin pidempään hoitavan eläinlääkärin harkinnan mukaan.

Oikean annoksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

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

Annettaessa 28 päivän ajan kolme kertaa suositusannosta suurempaa annosta havaittiin kissoilla kolesterolin alenemista ja oksentelua ja koirilla ripulia. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat bakteerilääkkeet; amoksisilliini ja entsyymi-inhibiittori

ATCvet-koodi: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on aminobentsyylipenisilliini, joka kuuluu beetalaktaamipenisilliineihin. Amoksisilliini estää bakteerien soluseinän muodostuksen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta.

Klavulaanihappo on solun sisäisten ja ulkopuolisten beetalaktamaasien palautumaton inhibiittori, joka suojaa amoksisilliiniä useiden beetalaktamaasien inaktivaatiolta.

Amoksisilliini/klavulanaatti vaikuttaa laajasti sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin aerobisiin, fakultatiivisesti anaerobisiin ja obligatorisesti anaerobisiin beetalaktamaasia tuottaviin kantoihin.

Amoksisilliini/klavulaanihapon raja-arvot (NCCLS/2002):

Staphylococci: herkkä: MIC ≤ 4/2 µg/ml, resistentti: MIC ≥ 8/4 µg/ml
 Muut organismit: herkkä: MIC ≤ 8/4 µg/ml, resistentti: MIC ≥ 32/16 µg/ml

Koirien hampaan kiinnityskudostulehduksista Euroopan alueelta (Ranska, Saksa, Belgia) vuonna 2002 eristettyjen bakteerikantojen herkkyys amoksisilliini/klavulaanihapon yhdistelmälle suhteessa 2/1:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 µg/ml,

Kissojen ihoinfektioista, haavoista ja paiseista Euroopan alueelta (Ranska, Saksa, Belgia) vuonna 2002 eristettyjen bakteerikantojen herkkyys amoksisilliini/klavulaanihapon yhdistelmälle suhteessa 2/1:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,66/0,3 µg/ml,
Staphylococcaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC₉₀: 7,0/3,5 µg/ml,

Resistenssiä beetalaktaamiantibioteille aiheuttavat pääasiassa beetalaktamaasit, jotka hydrolysoivat amoksisilliinin kaltaisia antibiootteja.

Herkkyden ja resistenssin vaihteluun vaikuttavat maantieteellinen alue, bakteerikanta ja aika.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirille ja kissoille suun kautta annetun suositellun annoksen jälkeen amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät nopeasti. Koirilla amoksisilliinin maksimaalinen plasmapitoisuus 8,5 µg/ml saavutetaan 1,4 tunnissa ja klavulaanihapon maksimaalinen plasmapitoisuus 0,9 µg/ml saavutetaan 0,9 tunnissa. Puoliintumisaika on koirilla molempien yhdisteiden osalta 1 tunti.

Kissoilla amoksisilliinin maksimaalinen plasmapitoisuus 6,6 µg/ml saavutetaan 1,8 tunnissa ja klavulaanihapon maksimaalinen plasmapitoisuus 3,7 µg/ml saavutetaan 0,75 tunnissa. Puoliintumisaika on kissoilla kummankin yhdisteen osalta 1 - 2 tuntia.

Myös eliminaatio on nopeaa. 12 % amoksisilliinistä ja 17 % klavulaanihaposta erittyy virtsaan. Loppuosa erittyy inaktiivisina metaboliitteina.

Amoksisilliini tai klavulaanihappo ei kerry koirien ja kissojen elimistöön käytettäessä toistuvasti suositeltua annosta suun kautta. Vakaa pitoisuus saavutetaan nopeasti ensimmäisen annostelukerran jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ruskea rautaoksidi (E172)
Krospovidoni
Povidoni K25
Piidioksidi
Selluloosa, mikrokiteinen
Maksa-aromi
Hiiva-aromi
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- Clavaseptin 40 mg/10 mg ja 50 mg/12,5 mg tabletit: 2 vuotta.
 - Clavaseptin 200 mg/50 mg ja 400 mg/100 mg tabletit: 3 vuotta.
- Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 16 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä puolitetu tabletti avatussa läpipainopakkauksessa ja käytä 16 tunnin kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia/liuska.

40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg ja 400 mg/100 mg: Pahvikotelo: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 ja 1000 tablettia.

50 mg/12,5 mg: Pahvikotelo: 10, 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

40 mg/10 mg tabletit: MTnr 28799 FI

50 mg/12,5 mg tabletit: MTnr 30723 FI

200 mg/50 mg tabletit: MTnr 28800 FI

400 mg/100 mg tabletit: MTnr 28801 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg ja 400 mg/100 mg tabletit

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2.9.2011

Uudistamispäivämäärä: 18.6.2014

50 mg/12,5 mg tabletit

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.11.2015

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.4.2016

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.