

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Clavaseptin® 62.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Clavaseptin® 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62.5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg	Clavaseptin 750 mg
Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg	600 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	10 mg	12.5 mg	50 mg	100 mg	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Beige Tabletten mit Bruchrillen, die in gleiche Hälften (Clavaseptin 50 mg, Clavaseptin 62,5 mg, Clavaseptin 250 mg, Clavaseptin 500 mg) bzw. vier gleiche Teile (Clavaseptin 750 mg) geteilt werden können.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bakterielle Infektionen mit Clavaseptin-empfindlichen Erregern wie *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli* bei Hund und Katze, wie

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Urogenitaltraktes

- Infektionen von Haut und Weichteilen
- Periodontale Infektionen beim Hund

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Rennmaus, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchilla.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination Amoxicillin und Clavulansäure.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit Funktionsstörungen der Leber und der Niere, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt unterworfen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei Hautkontakt mit den Tabletten die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline könnte zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome auftreten wie z. B. Hautausschlag, sollten Sie eine Ärztin / einen Arzt aufsuchen und der Ärztin / dem Arzt die Faltschachtel oder die Packungsbeilage zeigen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Tierärztin / den Tierarzt abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische und maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol reduziert werden.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Dosierung: 12.5 mg (10 mg Amoxicillin und 2.5 mg Clavulansäure) /kg Körpergewicht zweimal täglich

Anzahl Tabletten pro Behandlung gemäss folgender Dosierungstabelle im Abstand von 12 Stunden:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62.5 mg	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
1.0 - 2.0	½	1.0 - 2.5	½
2.1 - 4.0	1	2.6 - 5.0	1
4.1 - 6.0	1½	5.1 - 7.5	1½
6.1 - 8.0	2	7.6 - 10.0	2

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
8.1 - 10.0	½	30.1 - 40.0	1
10.1 - 20.0	1	40.1 - 60.0	1½
20.1 - 30.0	1½	60.1 - 80.0	2
30.1 - 40.0	2		

Clavaseptin 750 mg	
KGW (kg)	Tabletten
10.1 - 15.0	¼
15.1 - 30.0	½
30.1 - 45.0	¾
45.1 - 60.0	1
60.1 - 90	1½

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Bei schweren Infektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5-7 Tage. In schweren oder chronischen Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 bis 20 Tage verlängert werden. Die Entscheidung hierüber sollte bei der behandelnden Tierärztin / beim behandelnden Tierarzt liegen.

Periodontale Infektionen beim Hund: 7 Tage.

Infektionen von Haut und Weichteilen: 7 bis 14 Tage. Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen überprüft und falls erforderlich die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen zeigten Katzen erniedrigte Cholesterinwerte und gelegentliches Erbrechen, bei Hunden wurde Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung - Betalactam-Antibiotika, Penicilline - Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren - Amoxicillin und Enzym-Inhibitoren.

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Aminopenicillin aus der Gruppe der β -Lactam-Antibiotika, das die Bildung der bakteriellen Zellwand stört, indem es den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese hemmt.

Clavulansäure inhibiert die Aktivität von intrazellulären und extrazellulären β -Lactamasen irreversibel und schützt Amoxicillin so vor einer Deaktivierung durch viele β -Lactamasen.

Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure besitzt ein breites antibakterielles Spektrum, das sowohl β Lactamase-produzierende Stämme von grampositiven und gramnegativen Aerobiern als auch Stämme von fakultativen und obligaten Anaerobiern umfasst.

Grenzwerte von Amoxicillin/Clavulansäure (NCCLS/2002):

Staphylokokken: empfindlich: MIC < 4/2 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MIC > 8/4 $\mu\text{g/ml}$

Andere Organismen: empfindlich: MIC < 8/4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: MIC > 32/16 $\mu\text{g/ml}$.

Bei periodontalen Infektionen von Hunden in Europa (Isolate von 2002 aus Frankreich, Deutschland und Belgien) zeigte die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure bei einem Konzentrationsverhältnis von 2:1 folgende Ergebnisse zur Empfindlichkeit der Erreger:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Escherichia coli: MIC₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$

Bei dermatologischen Infektionserkrankungen der Katze, einschliesslich Wunden und Abszesse, in Europa (Isolate von 2002 aus Frankreich, Deutschland und Belgien) zeigte die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure bei einem Konzentrationsverhältnis von 2:1 folgende Ergebnisse zur Empfindlichkeit der Erreger:

Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,66/0,3 $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Streptococcaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Escherichia coli: MIC₉₀: 7,0/3,5 $\mu\text{g/ml}$

Nur 1,5 % aller isolierten Stämme waren resistent.

Die Resistenz gegenüber β -Lactam-Antibiotika ist hauptsächlich auf β -Lactamasen zurückzuführen, die Antibiotika wie Amoxicillin hydrolisieren.

Empfindlichkeit und Resistenz können geographisch und je nach Erreger sehr schwanken und sich im Laufe der Zeit verändern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden und Katzen werden nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis die Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure rasch resorbiert. Bei Hunden wird die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin (8,5 $\mu\text{g/ml}$) nach 1,4 h und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (0,9 $\mu\text{g/ml}$) nach 0,9 h erreicht. Die Halbwertszeit bei Hunden beträgt für beide Substanzen 1 Stunde. Bei Katzen wird die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin (6,6 $\mu\text{g/ml}$) nach 1,8 h und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (3,7 $\mu\text{g/ml}$) nach 0,75 h erreicht. Die Halbwertszeit bei Katzen beträgt für beide Substanzen 1 bis 2 Stunden.

Beide Substanzen werden nach kurzer Zeit eliminiert. 12% des Amoxicillins und 17% der Clavulansäure werden über den Harn ausgeschieden. Der restliche Anteil wird als inaktive Metaboliten ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Gabe der empfohlenen Dosis ist bei Katzen und Hunden keine Kumulation von Amoxicillin oder Clavulansäure festzustellen. Ein Fließgleichgewicht (steady state) wird bereits nach der ersten Gabe erreicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisenoxide und -hydroxide (E172)

Crospovidon (Typ A)

Povidon (K 25)

Gefälltes Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Leber vom Schwein

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Magnesiumstearat

Hypromellose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Clavaseptin 50 mg / 62.5 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Clavaseptin 250 mg / 500 mg / 750 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Clavaseptin 50 mg / 62.5 mg / 250 mg / 500 mg: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden

Clavaseptin 750 mg: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 48 Stunden

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: halbe oder viertel Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten/Blister

Packungsgrößen Faltschachteln mit 10 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57001 002 50 mg 10 Tabletten

Swissmedic 57001 006 50 mg 100 Tabletten

Swissmedic 57001 020 62.5 mg 100 Tabletten

Swissmedic 57001 008 250 mg 10 Tabletten

Swissmedic 57001 012 250 mg 100 Tabletten

Swissmedic 57001 014 500 mg 10 Tabletten

Swissmedic 57001 018 500 mg 100 Tabletten

Swissmedic 57001 001 750 mg 10 Tabletten

Swissmedic 57001 003 750 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.2005

Datum der letzten Erneuerung: 23.07.2019

10 STAND DER INFORMATION

12.12.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
