

Clavubactin® ad us. vet., Tabletten 50/12.5 mg, 250/62.5 mg, 500/125 mg

Orales Antibiotikum für Hunde und Katzen

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	50 mg	250 mg	500 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	12.5 mg	62.5 mg	125 mg
Aroma: Saccharinum, Vanillinum			
Color.: E 104			
Excipients pro compresso			

Eigenschaften / Wirkungen

Amoxicillin, ein halbsynthetisches Penicillin mit bakterizider Wirkung, gehört zur Gruppe der β -Laktam Antibiotika.

Resistenz gegen Antibiotika der Penicillin-Gruppe wird häufig durch β -Laktamasen verursacht. Diese Enzyme inaktivieren das Antibiotikum indem sie den β -Laktam Ring der Penicilline öffnen.

Clavulansäure, ein β -Laktamase-Inhibitor, durchbricht diesen bakteriellen Abwehrmechanismus. Eine gute klinische Wirksamkeit konnte bei einem Verhältnis von 1 Teil Clavulansäure und 4 Teilen Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure ist wirksam gegen ein breites Spektrum klinisch wichtiger aerober und anaerober Bakterien.

Grampositive Bakterien: Staphylokokken* (MHK90 0.6 $\mu\text{g/ml}$), *Clostridia* (MHK90 0.5 $\mu\text{g/ml}$), Corynebakterien und Streptokokken
Gramnegative Bakterien: *Bacteroides* spp.* (MHK90 0.5 $\mu\text{g/ml}$), Pasteurellen (MHK90 0.12 $\mu\text{g/ml}$), *Escherichia coli** (MHK90 8 $\mu\text{g/ml}$) und *Proteus* spp. (MHK90 0.5 $\mu\text{g/ml}$) Resistent sind: *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin resistente Staphylokokken.

Bakterien mit einem MHK90 von $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ sind empfindlich und Bakterien mit einem MHK90 von $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ gelten als resistent.
*inkl. β -Laktamase produzierende Stämme

Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Verhalten von Clavulansäure ist mit dem von Amoxicillin vergleichbar. Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut absorbiert. Bei Hunden beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 60 - 70%. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Amoxicillin (pKa 2.8) ist relativ klein, beim Hund ist die Plasma-Protein-Bindung (34%) gering und die Eliminationshalbwertszeit mit ca. 1.5 h aufgrund aktiver tubulärer Exkretion über die Nieren kurz. Nach Absorption wird die höchste Konzentration in den Nieren (Urin) und der Galle gefunden, gefolgt von der Leber, der Lunge, dem Herzen und der Milz. Die Konzentration von Amoxicillin in der Cerebrospinalflüssigkeit ist niedrig, es sei denn die Hirnhaut ist entzündet. Clavulansäure (pKa 2.7) wird nach oraler Verabreichung ebenfalls gut absorbiert. Die Penetration in die Cerebrospinalflüssigkeit ist gering. Die Plasma-Protein-Bindung ist ca. 25% und die Eliminationshalbwertszeit ist mit ca. 0.7 h kurz. Clavulansäure wird grösstenteils unverändert durch renale Exkretion eliminiert.

Die Absorption von Amoxicillin aus dem Magen-Darm-Trakt ist ein aktiver Prozess, der bei höheren Dosen gesättigt ist. Amoxicillin und Clavulansäure verhalten sich kompetitiv, indem beide Wirkstoffe um dieselbe Dipeptid Carrier vermittelte Bindungsstelle konkurrieren. Dies erklärt die grosse Variabilität der Absorption von Clavulansäure.

Indikationen

Behandlung von Infektionen bei Katzen und Hunden, verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, insbesondere:

- Hautinfektionen (einschliesslich oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch Staphylokokken* und Streptokokken
- Harnwegsinfektionen verursacht durch Staphylokokken*, Streptokokken, *Escherichia coli**, *Fusobacterium necrophorum* und *Proteus* spp.
- Atemwegsinfektionen verursacht durch Staphylokokken*, Streptokokken und Pasteurellen
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhaut) verursacht durch Clostridien, Corynebakterien, Staphylokokken*, Streptokokken, *Bacteroides* spp.*, *Fusobacterium necrophorum* und Pasteurellen

Vor Therapiebeginn soll ein Sensitivitätstest durchgeführt werden und die Therapie nur fortgesetzt werden, wenn die Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber der Kombination bestätigt wird.

*inkl. β -Laktamase produzierende Stämme

Dosierung / Anwendung

Zur oralen Verabreichung bei Hunden und Katzen. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dosierung

Als Dosis empfiehlt sich die Gabe von 12.5 mg der kombinierten aktiven Substanz (= 10 mg Amoxicillin und 2.5 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht	Dosierung	
1.25 kg	¼ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5
2.5 kg	½ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5
3.75 kg	¾ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5
5 kg	1 Tablette	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5
6.25 kg	¼ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 250/62.5
7.5 kg	1½ Tabletten	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5
10 kg	2 Tabletten	2 × tägl. Clavubactin 50/12.5

Körpergewicht	Dosierung	
12.5 kg	½ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 250/62.5 oder ¼ Tablette Clavubactin 500/125
18.75 kg	¾ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 250/62.5
25 kg	1 Tablette	2 × tägl. Clavubactin 250/62.5 oder ½ Tablette Clavubactin 500/125
31 kg	1½ Tabletten	2 × tägl. Clavubactin 250/62.5
37.5 kg	¾ Tablette	2 × tägl. Clavubactin 500/125
50 kg	1 Tablette	2 × tägl. Clavubactin 500/125
62.5 kg	1¼ Tabletten	2 × tägl. Clavubactin 500/125
75 kg	1½ Tabletten	2 × tägl. Clavubactin 500/125

Bei wiederkehrenden Hautinfektionen ist die Dosis zu verdoppeln (25 mg pro kg Körpergewicht, zweimal täglich).

Dauer der Therapie

- Die Mehrheit der Fälle sprechen in 5 - 10 Tagen auf die Therapie an.
- Bei chronischen Fällen ist eine länger anhaltende Therapie wie folgt empfohlen:
Chronische Hautinfektion: 10 - 30 Tage oder länger bei klinisch hartnäckigen Fällen, sowie bei tiefer bakterieller Pyodermie (bis zu 6 - 8 Wochen), abhängig vom Therapieerfolg
Chronische Blasenentzündung (Cystitis): 10 - 28 Tage

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der β -Laktam Gruppe anwenden. Nicht bei ernsthafter Dysfunktion der Nieren begleitet von Anurie und Oligurie anwenden. Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern anwenden.

Vorsichtsmassnahmen

Clavubactin nicht verwenden bei Bakterien, die gegenüber Amoxicillin als Monopräparat oder gegenüber Penicillin mit schmalen Wirkungsspektrum empfindlich sind. Unsachgemässer Gebrauch des Produkts kann die Prävalenz und Resistenz von Bakterien erhöhen und dadurch die Wirksamkeit herabsetzen. Bei Tieren mit Leber- und Niereninsuffizienz sollte die Dosierung reduziert werden.

Unerwünschte Wirkungen

Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Nausea, Erbrechen) können nach Verabreichung des Produktes auftreten. Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) können gelegentlich auftreten.

Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Sonstige Hinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren. Im Originalbehälter aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Während der Therapie sollten geteilte Tabletten an einem trockenen Ort aufbewahrt werden (vorzugsweise im Aluminium/Aluminium Blister); nicht verwendete Viertel sollten nach der Behandlung entsorgt werden. Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Packungen

Clavubactin 50/12.5 mg, 250/62.5 mg, 500/125 mg:

Packung mit 10 Tabletten (1 × 10 Tabletten)

Packung mit 100 Tabletten (10 × 10 Tabletten)

Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG, Bern

Swissmedic 57'521 (A)
ATCvet-Code QJ01CR02

Informationsstand: Februar 2014