SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Clavusan Vet 250 mg / 62,5 mg töflur handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem amoxicillín þríhýdrat)	250 mg
Klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	62,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Krospóvídón
Póvídón
Natríumsterkjuglýkólat af tegund A
Örkristallaður sellulósi
Vötnuð kísilkvoða
Magnesíumsterat
Sakkarínnatríum
Vanillubragðefni

Hvít til gulleit, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.
Töflunni má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir amoxicillíni og klavúlansýru, þ.m.t. húðsjúkdómum (þ. á m. djúp- og grunnlægum graftarhúðkvillum (pyodermas)), sýkingum í húð- og mjúkvefjum (graftarkýlum og sýkingu í húðpokum við endaþarm (anal sacculitis)), tannsýkingum (t.d. tannholdsbólgu), þvagfærasýkingum, öndunarfærasjúkdómum (sem hafa áhrif á efri og neðri öndunarveg), garnabólgu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum, stökkmúsum eða silkikanínum (chinchilla).
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum β-laktam örverueyðandi lyfjum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.
Gefið ekki jórturdýrum eða hestum.

3.4. Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli amoxicillíns/klavúlansýru og annarra β-laktam sýklalyfja. Notkun dýralyfsins skal meta vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir β-laktam sýklalyfjum, vegna þess að verkun þess kann þá að vera minni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Notkun dýralyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/-sýklunum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvern stað/landsvæði. Notkun dýralyfsins skal vera í samræmi við lands- og svæðisbundnar opinberar reglur um sýklalyf.
Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG-flokkur) sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.
Nota skal þröngvirka (narrow-spectrum) sýklalyfjameðferð sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.
Gæta skal varúðar ef lyfið er gefið litlum jurtaætum öðrum en þeim sem frábending er fyrir notkun hjá (sjá kafla 3.3).
Hjá dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skal meta skammtaáætlun vandlega.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða snertingar við húð. Penicillínofnæmi getur leitt til krosssvörunar við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.
Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert næm(ur) fyrir því eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík efni.
Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra ráðlagðra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
Ef einkenni, s.s. húðútbrot, koma fram í kjölfar útsetningar skal leita ráða hjá lækni og sýna lækninum þessar varúðarreglur. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðrar læknismeðferðar.
Þvoið hendur eftir notkun.
Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni, einkum hjá barni, skal setja ónotaða töfluhluta aftur í hólfið á opnu þynnunni og í ytri umbúðirnar og geyma á öruggum stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (uppköst, niðurgangur, lystarleysi).
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi)*.

* Komi þessi viðbrögð fram skal hætta meðferð og hefja nýja meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjayfirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfeníkól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracýklín geta hindrað virkni penicillína gegn bakteríum vegna þess hversu skjót bakteríuheftandi virknin er. Hafa skal í huga hugsanleg víxlofnæmi við önnur penicillín. Penicillín geta aukið verkun amínóglýkósíða.

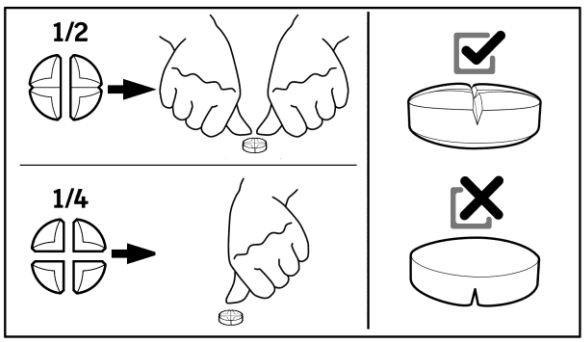
3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.
Ráðlagður skammtur er 12,5 mg/kg líkamsþyngdar (10 mg af amoxicillíni/2,5 mg af klavúlansýru á hvert kg líkamsþyngdar), tvisvar á dag.
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar um gjöf taflnanna í ráðlögðum skömmtum.
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að tryggja réttan skammt og koma í veg fyrir undirskömmtun.

	Fjöldi taflna tvisvar á dag (skammtur: 12,5 mg/kg líkamsþyngdar)		
Líkamsþyngd (kg)	Amoxicillín/klavúlansýra 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillín/klavúlansýra 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillín/klavúlansýra 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

= ¼ tafla = ½ tafla = ¾ tafla = 1 tafla

Töflunni má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun.



Lágmarksmeðferðartími er 5 dagar en í flestum venjulegum tilfellum næst svörun eftir 5 til 7 daga meðferð.

Í langvinnum eða þrálátum tilfellum kann að vera þörf á lengri meðferð, t.d. 10–20 dögum við langvinnum húðsjúkdómum, 10–28 dögum við langvinnri blöðrubólgu, 8–10 dögum við öndunarfærasjúkdómum.
Í slíkum tilfellum er það í höndum læknisins að ákvarða heildarlengd meðferðarinnar, en hún verður að vera nógu löng til að tryggja að sýkingin hverfi að fullu.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Væg einkenni í meltingarvegi (niðurgangur og uppköst) geta komið fram oftar eftir ofskömmtun lyfsins.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01CR02

4.2 Lyfhrif

Líkt og önnur β-laktam sýklalyf verkar amoxicillín þannig að það hindrar myndun bakteríuveggja með því að trufla lokastigið í nýmyndun peptídóglýkana. Þessi bakteríudrepandi virkni veldur einungis sundrun vaxandi frumna.
Klavúlansýra er β-laktamasa hemill og bætir verkunarsvið amoxicillíns gegn bakteríum.
Verkunarháttur samsetningar amoxicillíns og klavúlansýru er tímaháður.

Samsetning amoxicillíns og klavúlansýru hefur víðtæka verkun, þ. á m. gegn ß-laktamasaframleiðandi stofnum bæði gram-jákvæðra og gram-neikvæðra loftvera, valbundinna loftfælna og nauðbundinna loftfælna.

Ónæmi kemur fram hjá *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* og meticillín-ónæmum *Staphylococcus aureus*. Greint hefur verið frá hneigð til ónæmis hjá *E. coli*.

Klínísk næmismörk eru ákvörðuð með CLSI VET 01S, 7. útg., 2024 fyrir amoxicillín/klavúlansýru hjá:

Hundum
Sýkingar í húð og mjúkvefjum: *E. coli*: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥ 1/0,5 µg/ml.
Þvag- og kynfærasýking: *E. coli*: S: ≤ 8/4 µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: ≤ 8/4 µg/ml; R: ≥16/8 µg/ml.
Sýkingar í húð og mjúkvefjum og þvag- og kynfærasýking: *Staphylococcus* spp.: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R:≥ 1/0,5 µg/ml.

Köttum
Sýkingar í húð og mjúkvefjum: *E. coli*: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R:≥ 1/0,5 µg/ml.
Þvag- og kynfærasýking: *E. coli*: S: ≤ 8/4 µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: ≤ 8/4 µg/ml; R: ≥16/8 µg/ml.
Sýkingar í húð og mjúkvefjum og þvag- og kynfærasýking: *Pasteurella multocida*: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥ 1/0,5; *Staphylococcus* spp.: S: ≤ 0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R:≥ 1/0,5 µg/ml.

Helsti verkunarháttur ónæmis gegn amoxicillíni/klavúlansýru er:

Óvirkjun af völdum beta-laktamasa frá bakteríum sem klavúlansýra hamlar ekki.
Breyting á penicillín-bindandi próteinum (PBP) sem draga úr sækni bakteríulyfja í markpróteinin (meticillín-ónæma *S. aureus,* MRSA og *S. pseudintermedius,* MRSP).
Ógegndræpi baktería eða verkunarhættir útflæðisdælu gætu valdið eða haft áhrif á ónæmi baktería, einkum Gram-neikvæðra baktería. Ónæmisgen geta verið staðsett á litningum (mecA, MRSA) eða plasmíðum (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY ætt beta-laktamasa) og hafa fjölbreyttir verkunarhættir ónæmis komið fram. Sjá upplýsingar um krossónæmi í kafla 3.4: Sérstök varnaðarorð.

4.3 Lyfjahvörf

Hundar:
- Amoxicillín
  Eftir gjöf 10 mg/kg skammts af amoxicillíni næst hámarksþéttni í plasma innan 1,0 til 2,0 klst. (t_{max}) með meðalhelmingunartíma 1,0 til 1,5 klst. C_{max} er 8.223 ng/ml og $AUC_{0\text{-last}}$ er 22.490 ng.klst./ml.
- Klavúlansýra
  Eftir gjöf 2,5 mg/kg skammts af klavúlansýru næst hámarksþéttni í plasma innan 0,50 til 1,75 klst. (t_{max}) með meðalhelmingunartíma 0,5 til 0,6 klst. C_{max} er 3.924 ng/ml og $AUC_{0\text{-last}}$ er 5.284 ng.klst./ml.

Kettir:
- Amoxicillín
  Eftir gjöf 10 mg/kg skammts af amoxicillíni næst hámarksþéttni í plasma innan 1,3 til 3,0 klst. (t_{max}) með meðalhelmingunartíma 1,0 til 1,3 klst. C_{max} er 9.843 ng/ml og $AUC_{0\text{-last}}$ er 37.283 ng.klst./ml.
- Klavúlansýra
  Eftir gjöf 2,5 mg/kg skammts af klavúlansýru næst hámarksþéttni í plasma innan 0,3 til 2,0 klst. (t_{max}) með meðalhelmingunartíma 0,6 til 0,7 klst. C_{max} er 4.945 ng/ml og $AUC_{0\text{-last}}$ er 8.266 ng.klst./ml.

Amoxicillín frásogast vel eftir inntöku. Sýnilegt dreifingarrúmmál amoxicillíns (pKa 2,8) er tiltölulega lítið, próteinbinding í plasma er lág (34% hjá hundum) og lokahelmingunartími stuttur vegna virks útskilnaðar um nýrnapíplur. Eftir frásog kemur fram mest þéttni í nýrum (þvagi) og galli, og þar á eftir í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns til heila- og mænuvökva er lítil nema bólga sé í heilahimnum.
Klavúlansýra (pKa 2,7) frásogast einnig vel eftir inntöku. Gegnflæði til heila- og mænuvökva er lítið. Próteinbinding í plasma er u.þ.b. 25% og helmingunartími brotthvarfs er stuttur. Klavúlansýra skilst aðallega út um nýru (óbreytt í þvagi).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Setja skal ónotaða töfluhluta aftur í þynnuna og nota þá innan 36 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 ºC.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hitainnsiglaðar oPA-/ál-/PVC - PVC-/álþynnupakkningar sem innihalda 10 töflur hver.

Pakkningastærðir:
Askja með 10, 30, 50, 100 eða 250 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/23/018/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. desember 2023.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

22. desember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).