

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spectrabactin Vet 40 mg / 10 mg tabletit kissalle ja koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)	40 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)	10 mg

Apuaine:

Erytrosiini (E127)	0,75 mg
--------------------	---------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pitkänomaisia vaaleanpunaisia, jakourteellisia, liha-aromia sisältäviä tabletteja.

Tabletti voidaan puolittaa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoito, kun kliininen kokemus ja/tai herkkyysmääritys viittaa siihen, että valmiste on käyttötarkoituksessa ensisijainen lääke.

Valmisteen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

Ihon infektiot (syvät ja pinnalliset pyodermat mukaan lukien), joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.

Suuontelon (limakalvojen) infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. and *Pasteurella* spp.

Virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*

Hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., ja *Pasteurella* spp.

Maha-suolikanavan infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaniineille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten toimintahäiriöön liittyvä virtsanerityksen puute tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua resistenssiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varovaisuutta suositellaan käytettäessä valmistetta muille kuin kohdassa 4.3 mainituille pienille kasvinsyöjille.

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, annostusta on harkittava tarkoin.

Valmisteen käytön pitää perustua herkkyysmäärittelyyn, ja siinä on otettava huomioon laajakirjoisten antibioottien käyttöä koskevat kansalliset mikrobilääkesuositukset. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille. Valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden vastainen käyttö saattaa lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihapolle resistenttien bakteerikantojen esiintyvyyttä ja vähentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristikkäisresistenssin vuoksi.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (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 tätä valmistetta, jos tiedät olevasi 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 lääkärintoimintaa.
- Pese kädet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä teratogeenisistä tai fetotoksisista vaikutuksista. Tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla ei ole tehty tutkimuksia. Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Bakteriostaattiset antibiootit (esim. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) voivat estää penisilliinien antibakteerisia vaikutuksia.

Allergisten ristireaktioiden mahdollisuus muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit saattavat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

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

Eläimen paino (kg)	Tablettia kahdesti päivässä
1 – ≤ 2	½
> 2 – ≤ 4	1
> 4 – ≤ 6	1½
> 6 – ≤ 8	2

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

Hoidon kesto:

Rutiinitapaukset kaikissa käyttöaiheissa:

Suurimmassa osassa rutiinitapauksista riittää 5–7 päivän hoito. Jos hoito ei ole tehonnut 5–7 päivässä, eläin on tutkittava uudelleen.

Krooniset tai vaikeat infektiot:

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempi mikrobilääkehoito. Tällaisissa tilanteissa eläinlääkäri 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 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet, penisilliinit.

ATCvet-koodi: QJ01CR02.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on aminobentsyylipenisilliini, joka kuuluu beetalaktaamipenisilliineihin. Amoksisilliini estää bakteerin soluseinän muodostumisen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta.

Klavulaanihappo on intra- ja ekstrasellulaaristen beetalaktamaasien irreversibili inhibiittori, joka suojaa amoksisilliiniä monien beetalaktamaasien aiheuttamalta inaktivoitumiselta.

Amoksisilliini vaikuttaa yhdessä klavulaanihapon kanssa laajasti muun muassa sekä grampositiivisten että gramnegatiivisten aerobien, valinnaisesti anaerobien ja ehdottomasti anaerobisten organismien beetalaktamaasia tuottaviin kantoihin, mukaan 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*.

Herkkyys ja resistenssi saattaa vaihdella maantieteellisen alueen ja bakteerikannan mukaan, ja saattaa muuttua ajan kuluessa.

Amoksisilliinin/klavulaanihapon raja-arvot (NCCLS/2012):

Stafylokokit: herkkä: MIC  $\leq$  4/2 mikrog/ml, resistentti: MIC  $\geq$  8/4 mikrog/ml

Muut organismit: herkkä: MIC  $\leq$  8/4 mikrog/ml, resistentti: MIC  $\geq$  32/16 mikrog/ml

Pääasialliset kaksi resistenssimekanismia amoksisilliinin/klavulaanihapolle ovat

- sellaisten bakteerien beetalaktamaasien aiheuttama inaktivaatio, joita klavulaanihappo ei estä, mukaan lukien luokat B, C ja D
- penisilliiniä sitovien proteiinien (Penicillin-Binding Proteins, PBP) muuntuminen, mikä vähentää bakteerilääkkeiden affiniteettia kohteeseen (metisilliinille resistentti *S. aureus*, MRSA ja *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakteerien läpäisevyys tai effluksipumppumeکانismi saattaa etenkin gramnegatiivisilla bakteereilla aiheuttaa tai osaltaan edistää bakteeriresistenssiä. Resistenssigeenit voivat sijaita kromosomeissa (*mecA*, MRSA) tai plasmideissa (ryhmien LAT, MIR, ACT, FOX, CMY beetalaktamaasit), ja monenlaisia resistenssimekanismia on tullut ilmi.

*Pseudomonas aeruginosa* ja *Enterobacter* spp. voidaan katsoa luontaisesti resistenteiksi tälle yhdistelmälle.

## 5.2 Farmakokineetiikka

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

Kun kissalle annettiin suun kautta suositeltu annos 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti, havaittiin seuraavat parametrit: keskimääräinen  $T_{\max}$  2,0 tuntia amoksisilliinin ja 0,75 tuntia klavulaanihapon osalta.

Suun kautta annettu amoksisilliini imeytyy hyvin. Koirilla systeeminen hyötyosuus on 60–70 %. Amoksisilliinilla (pKa 2,8) on suhteellisen pieni näennäinen jakautumistilavuus, sitoutuminen plasman proteiinien on vähäistä (koirilla 34 %) ja terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt johtuen aktiivisesta tubulaarisesta 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. Plasman proteiineihin sitoutuu noin 25 %, ja eliminaation

puoliintumisaika on lyhyt. Klavulaanihappo eliminoituu pääasiassa munuais erityksen kautta (muuttumattomana virtsassa).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Erytrosiini (E127)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti  
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Luctarom 31600z -lisäaine (liha-aromi)

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia.  
Kaikki 12 tunnin jälkeen jäljelle jääneet puolitetut tabletit on hävitettävä.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.  
Säilytä puolitetut tabletit läpipainopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Orientoidusta polyamidi/alumiini/polyvinyylidikloridikalvosta ja kuumasumatusta alumiinifoliosta (20 mikrom) koostuvat läpipainopakkaukset kuuden tabletin levyinä. Pahvikotelo sisältää yhteensä 12, 24 tai 120 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

37793

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.09.2020

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spectrabactin Vet 40 mg/10 mg tabletter för katt och hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

### Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	40 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	10 mg

### Hjälpämnen:

Erytrosin (E127)	0,75 mg
------------------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Rosa, avlånga, skårade tabletter med köttsmak.

Tabletten kan delas i halvor.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt och hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av bakteriella infektioner känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, där klinisk erfarenhet och/eller känslighetstester indikerar att läkemedlet är lämpligt.

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) förknippade med *Staphylococcus* spp och *Streptococcus* spp;

Infektioner i munhålan (slemhinnor) förknippade med *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. och *Pasteurella* spp. Urinvägsinfektioner förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*;

Infektioner i andningsvägarna förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., och *Pasteurella* spp.

Gastrointestinala infektioner förknippade med *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler/ökenråttor.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktam-gruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenat med oliguri eller anuri.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationen amoxicillin och klavulansyra.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Iakttag försiktighet om läkemedlet används till småväxtatätare utöver de som anges under 4.3. Hos djur med försämrad lever- eller njurfunktion måste doseringen utvärderas noggrant. Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester varvid hänsyn måste tas till gällande nationella och lokala riktlinjer avseende användning av bredspektrumantibiotika. Använd inte läkemedlet mot bakterier som är känsliga för penicillin med smalt spektrum eller för amoxicillin som enskild substans. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från de anvisningar som givits i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och klavulansyra, och kan försämra effektiviteten av behandlingen med annan betalaktam-antibiotika, p.g.a. risk för korsresistens.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injicering, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

- Hantera inte det här läkemedlet om du är överkänslig, eller om du har avråtts från att arbeta med liknande preparat.
- Hantera t det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade förebyggande åtgärder.
- Om du utvecklar symtom efter exponering (t.ex. hudutslag) så ska du söka läkarhjälp och visa läkaren den här varningen. Svullnad i ansiktet, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk vård.
- Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Lättare mag-/tarmproblem (diarré, kräkningar) kan inträffa efter användning av läkemedlet. Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi), bloddyskrasi och kolit kan ibland förekomma . I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomen behandlas.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte uppvisat några bevis på fosterskador eller fosterskadande effekter. Inga studier har gjorts på hundar eller katter under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Bakteriostatiska antibiotika (t.ex. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner) kan hämma penicillinets antibakteriella effekter.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Ges endast oralt. Doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per



dag. Tabletterna kan ges med lite mat.

För att dosen ska bli korrekt ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt, för att undvika underdosering.

Följande tabell är avsedd som vägledning vid dosering med standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg två gånger per dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger per dag
1 till $\leq$ 2	$\frac{1}{2}$
$> 2$ till $< 4$	1
$> 4$ till $< 6$	1 $\frac{1}{2}$
$> 6$ till $< 8$	2

Vid svårbehandlade fall kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag.

Behandlingens varaktighet:

Rutinfall som innefattar alla indikationer:

De flesta rutinfall svarar efter 5 till 7 dagars behandling. Vid utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling skall en ny undersökning göras.

Kroniska eller svårbehandlade fall:

Vid kroniska fall kan längre antibakteriella behandlingar vara nödvändiga. Under sådana omständigheter ska behandlingens längd baseras på veterinärens bedömning, men behandlingen måste vara tillräckligt lång för att kunna säkerställa att den bakteriella sjukdomen läker av.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)**

Lättare mag-/tarmsymtom (diarré, kräkningar) kan inträffa oftare efter överdosering av läkemedlet.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella beta-laktamer, penicilliner.

ATCvet-kod: QJ01CR02.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Amoxicillin är ett aminobensylpenicillin från produktfamiljen betalaktam-penicilliner som förhindrar bakteriell cellväggsbildning genom att störa det slutliga steget av peptidoglykansyntesen.

Klavulansyra är en irreversibel hämmare av intracellulära och extracellulära betalaktamaser som skyddar amoxicillin mot inaktivering av många betalaktamaser.

Amoxicillin i kombination med klavulansyra har ett brett användningsområde som innefattar betalaktamas producerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa anaerobes och obligata anaerobes, inklusive:

**Grampositiva med god känslighet:** *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

**Gramnegativa med god känslighet:** *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

**Gramnegativa med varierande känslighet:** *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella bronchiseptica*.

Känslighets- och resistensmönster kan variera beroende på geografiskt område och bakteriestam och kan

ändras över tiden.

Brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra (NCCLS/2012):

Stafylokocker: Känslig: MIC  $\leq 4/2$   $\mu\text{g/ml}$ , resistent: MIC  $\geq 8/4$   $\mu\text{g/ml}$ .

Andra organismer: Känslig: MIC  $\leq 8/4$   $\mu\text{g/ml}$ , resistent: MIC  $\geq 32/16$   $\mu\text{g/ml}$ .

De två huvudsakliga mekanismerna för resistens mot amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering via de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, inklusive klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande protein (PBP), vilket minskar affiniteten hos det antibakteriella ämnet för målet (meticillinresistent *S. aureus*, MRSA och *S. pseudintermedius*, MRSP).

Ogenomtränglighet hos bakterier eller utflödespumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, speciellt hos gramnegativa bakterier. Resistensgener kan vara lokaliserade på kromosomer (mecA, MRSA) eller plasmider (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY betalaktamasfamiljer) och en mängd olika resistensmekanismer har uppstått.

*Pseudomonas aeruginosa* och *Enterobacter* spp. kan betraktas som väsentligen resistenta mot kombinationen.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter att ämnet intagits oralt av hundar enligt den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt observerades följande parametrar: median  $T_{\max}$  på 1,5 timmar för amoxicillin och 1,0 timme för klavulansyra.

Efter att ämnet intagits oralt av katter enligt den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg vikt observerades följande parametrar: median  $T_{\max}$  på 2,0 timmar för amoxicillin och 0,75 timme för klavulansyra.

Amoxicillin absorberas väl efter att ha givits oralt. Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten 60-70 %. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten fördelningsvolym, låg plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och kort slutlig halveringstid till följd av aktiv tubulär exkretion via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) samt gallan och därefter i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till ryggmärgsvätskan är låg, såvida inte ryggmärgshinnorna (meningerna) är inflammerade.

Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter att ha givits oralt. Penetreringen till cerebrospinalvätskan är låg. Plasmaproteinbindningen är cirka 25 % och den eliminerande halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras i huvudsak genom exkretion via njurarna (oförändrad i urinen).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Erytrosin (E127)

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Cellulosa, mikrokristallin

Luctarom 31600z tillsats (köttsmak)

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar.  
Alla delade tabletter som finns kvar efter 12 timmar ska kastas.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackningar bestående av orienterad polyamid/aluminium/polyvinyl-kloridfilm, värmesvetsad med aluminiumfolie (20 µm) i remsor om sex (6) tabletter. Förpackningar innehållande 12, 24 eller 120 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

SE -  
FI - 37793

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

SE –  
FI – 01.09.2020