

## 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

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

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

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

## 3 DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Beige Tabletten mit Bruchrillen, die in gleiche Hälften geteilt werden können.<sup>1</sup>

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

### 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  $\beta$ -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 den 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 den Anwender

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.

Bei Hautkontakt mit den Tabletten die Hände waschen.

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

#### **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 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.

#### **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 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		

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 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  $\beta$ -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  $\beta$ -Lactamasen irreversibel und schützt Amoxicillin so vor einer Deaktivierung durch viele  $\beta$ -Lactamasen.

Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure besitzt ein breites antibakterielles Spektrum, das sowohl  $\beta$  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  $\mu$ g/ml, resistent: MIC > 8/4  $\mu$ g/ml

Andere Organismen: empfindlich: MIC < 8/4  $\mu$ g/ml, resistent: MIC > 32/16  $\mu$ 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: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml

Streptococcus spp.: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml

Escherichia coli: MIC<sub>90</sub>: 5,3/2,6  $\mu$ 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: MIC<sub>90</sub>: 0,66/0,3  $\mu$ g/ml

Staphylococcaceae: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml

Streptococcaceae: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml

Escherichia coli: MIC<sub>90</sub>: 7,0/3,5  $\mu$ g/ml

Nur 1,5 % aller isolierten Stämme waren resistent.

Die Resistenz gegenüber  $\beta$ -Lactam-Antibiotika ist hauptsächlich auf  $\beta$ -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  $\mu$ g/ml) nach 1,4 h und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (0,9  $\mu$ 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  $\mu$ g/ml) nach 1,8 h und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure (3,7  $\mu$ 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.

---

---

## 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: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden  
Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: halbe 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/Aluminiumblisterpackung mit 10 Tabletten/Blister  
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.  
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 7 ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG  
Freiburgstrasse 255  
3018 Bern  
Telefon: 031 818 56 56  
Email: [info.switzerland@vetoquinol.com](mailto: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

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**

20.08.2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

---

---