GEBRAUCHSINFORMATION

Clavaseptin 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg
Eisenoxide und –hydroxide (E172)	0,095 mg

Beigefarbene Tablette mit Bruchrille, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Hunden: Behandlung oder Begleittherapie von Parodontalinfektionen verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wie *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*.

Bei Katzen: Behandlung von Hautinfektionen (einschließlich Wunden und Abszesse) verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wie *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β–Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Rennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.
Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie oder Oligurie einhergeht.
Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt abgebrochen werden.
Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden und Katzen, dieses entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden, gemäß folgender Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Gabe, verteilt auf 2 Gaben pro Tag im Abstand von 12 Stunden
[1,0 - 2,0]	½
[2,1 - 4,0]	1
[4,1 - 6,0]	1 ½
[6,1 - 8,0]	2

Bei schweren Parodontalinfektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Dauer der Anwendung:
- 7 Tage bei der Behandlung von Parodontalinfektionen bei Hunden
- 7 Tage bei der Behandlung von Hautinfektionen bei Katzen (einschließlich Wunden und Abszessen).

Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen erneut überprüft und, falls erforderlich, die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden.
Schwere Hautinfektionen können eventuell eine längere Behandlungsdauer erfordern. Die Entscheidung hierüber sollte beim behandelnden Tierarzt liegen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung unter Vermeidung von Unterdosierung zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden
Nicht verwendete halbe Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 16 Stunden aufbrauchen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach dem {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Tieren mit Funktionsstörungen von Leber und Nieren sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.
Das Tierarzneimittel sollte bei anderen als den in Abschnitt Gegenanzeigen genannten pflanzenfressenden (nicht-lebensmittelliefernden) Heimtieren mit Vorsicht angewandt werden.
Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms angewendet werden. Die unvorschriftsmäßige Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenten Bakterien steigern und aufgrund potenzieller Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β-Lactam-Antibiotika reduzieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlich vorgeschriebenen, nationalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Nicht anwenden bei Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit engerem Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sowie Personen, denen davon abgeraten wurde, mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel vorsichtig an, um eine Exposition zu vermeiden, und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen ein.
3. Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage zeigen. Anschwellen von Gesicht, Lippen oder der Augenpartie sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Hautkontakt mit den Tabletten sind die Hände zu waschen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetracyclinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol vermindert sein.
Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen zeigten sich bei Katzen erniedrigte Cholesterinwerte und das Auftreten von Erbrechen, bei Hunden wurde Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Aluminium/Aluminiumblisterpackung mit 10 Tabletten/Blister.
Faltschachtel: Packungen mit 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00654