Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Clavaseptin 750 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Zulassungsinhaber:
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 750 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	600 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat, verdünnt)	150 mg

Sonstige Bestandteile

Eisenoxide und -hydroxide (E172)	1,43 mg

Längliche, cremefarben bis bräunlich gesprenkelte, eingekerbte Tabletten von ca. 24 mm. Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen β-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.
Nicht anwenden bei Tieren mit 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 unerwünschten Wirkungen und in Abhängigkeit von einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt abgebrochen werden.
Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, 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

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

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden, d.h. 1 Tablette pro 60 kg Körpergewicht im Abstand von 12 h, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[> 20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

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

Dauer der Behandlung:

- 7 Tage für die Behandlung von Parodontalinfektionen bei Hunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 48 Stunden.
Geben Sie einen Teil der Tablette in die geöffnete Blisterpackung zurück und verwenden Sie sie innerhalb von 48 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „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 eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollten die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und die Dosierung sorgfältig ermittelt werden.
Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter 4.3 genannt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Amoxicillin-/Clavulansäure- resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β-Laktam-Antibiotika verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.
Nicht anwenden bei Vorliegen einer Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder Amoxicillin als Einzelsubstanz.
Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Handhaben Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich darauf reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
Dieses Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Exposition zu vermeiden. Dabei sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und dieser Warnhinweis vorgelegt werden.
Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegend und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.
Waschen Sie sich nach der Handhabung der Tabletten die Hände.
Das versehentliche Verschlucken des Produkts durch ein Kind kann schädlich sein.
Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere bei Kindern, sind nicht verwendete Tablettenteile in das offene Blisterfach zurückzugeben und zurück in den Karton zu legen.
Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während 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 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 wurde bei Hunden 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: Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Februar 2022
AT: April 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Aluminium (oPA/Alu/PE)/Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten/Blisterpackung
Kartonschachtel: Packungen mit 10, 100, 250 und 600 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 841164