

PACKUNGSBEILAGE

CLAVUBACTIN 500/125 mg - Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Name: Le Vet B.V.

Adresse: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Name: PharmaRepack ApS

Adresse: Solrod Center 12 B
DK-2680, Solrod Strand
Dänemark

oder

Name: Lelypharma B.V.

Adresse: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLAVUBACTIN 500/125 mg - Tabletten für Hunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe pro Tablette:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 500 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Zellulose, Hypromellose, Crospovidon, Povidone, Macrogol 6000, Stearinsäure, Saccharin-Natrium, Vanillegeschmack, Quinolin-Gelblack (E104), Titanidioxid (E171), kolloidales wasserfreies Silica und Magnesiumstearat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Hunden, wobei die Bakterien empfindlich gegenüber Amoxicillin in Kombination

mit Clavulansäure reagieren, insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich superfizieller und tiefer Pyoderme) assoziiert mit Staphylokokken (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme) und Streptokokken.
- Infektionen der Harnwege assoziiert mit Staphylokokken (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme), Streptokokken, *Escherichia coli* (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme), *Fusobacterium necrophorum* und *Proteus spp.*

- Infektionen der Atemwege assoziiert mit Straphylokokken (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme), Streptokokken und Pasteurellae.
- Enteritis assoziiert mit *Escherichia coli* (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme) und *Proteus spp.*
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhaut) assoziiert mit Clostridien, Corynebakterien, Staphylokokken (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme), Streptokokken, *Bacteroides spp* (einschließlich beta-Lactamase-erzeugende Stämme), *Fusobacterium necrophorum* und Pasteurellae.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der beta-Lactam-Gruppe.

Nicht anwenden bei schwerer Dysfunktion der Nieren bei gleichzeitiger Anurie und Oligurie. Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung des Produkts kann es zu mäßigen Magen-/Darmsymptomen (Diarrhöe, Übelkeit und Erbrechen) kommen. Es können gelegentlich allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Wenn schwere Nebenwirkungen oder andere Auswirkungen beobachtet werden, die in diesem Beipackzettel nicht aufgeführt sind, den Tierarzt informieren.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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






Posologie

Nur zur oralen Verabreichung.

Dosis

Die empfohlene Dosis liegt bei 12,5 mg Kombiwirkstoff (=10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zwei Mal täglich		
	Amoxicillin 50 mg/ Clavulansäure 12,5 mg	Amoxicillin 250 mg/ Clavulansäure 62,5 mg	Amoxicillin 500 mg/ Clavulansäure 125 mg
1 – 1,25			
1,25 – 2,5			☐
2,5 – 3,75	⊕		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕ ☐		
6,25 – 12,5			
12,5 – 18,75		⊕	
18,75 - 25		⊕	☐

25 – 31,25			
31,25 – 37,5			
37,5 - 50			
50 – 62,5			
62,5 - 75			

Bei refraktorisches Fällen von Hautinfektionen wird eine doppelte Dosis empfohlen (25 mg per kg Körpergewicht, zwei Mal täglich).

Therapiedauer

- Bei der Mehrheit der Routinefälle schlägt die Therapie nach 5 – 10 Tagen an.
- Bei chronischen Fällen wird eine längere Therapiedauer empfohlen und zwar folgendermaßen: Chronische Hautinfektionen 10-30 Tage oder länger bei klinischen refraktorisches Fällen oder profunder bakterieller Pyodermie (bis zu 6-8 Wochen), je nach klinischer Reaktion
- Chronische Cystitis 10-28 Tage

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosis sicherzustellen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.
In der Originalverpackung lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenviertel sollten in den geöffneten Streifen zurückgegeben und im Kühlschrank aufbewahrt werden. Tablettenviertel sollten innerhalb 12 Stunden verbraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE(R) WARNHINWEIS(E)

Besondere Vorsichtshinweise für die

Anwendung

Es sollten die nationalen veterinärmedizinischen Richtlinien und Praktiken im Hinblick auf Breitbandantibiotika berücksichtigt werden.

Nicht verwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Schmalband-Penicilline oder auf Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

Es ist ratsam, zu Beginn der Therapie Reaktionstests durchzuführen und die Therapie nur fortzusetzen, nachdem eine Suszeptibilität auf die Kombination festgestellt wurde.

Die unsachgemäße Anwendung des Produktes kann das Vorhandensein resistenter Bakterien erhöhen und kann deren Wirksamkeit vermindern.

Bei Tieren mit Hepatitis muss die Dosierung sorgfältig evaluiert werden.

Besondere Vorsichtshinweise bezüglich der Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach der Injektion, Inhalation, Ingestion oder nach einem Hautkontakt hyperempfindliche Reaktionen (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Dieses Produkt nicht handhaben, wenn Sie bekanntermaßen sensibel darauf reagieren oder wenn Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Präparationen zu arbeiten.
- Während des Umgangs mit dem Produkt nicht in Kontakt mit Haut und Augen bringen.
- Wenn Sie nach der Exposition Symptome, wie Hautausschlag, zeigen, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen und diesem diesen Warnhinweis zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die eine umgehende ärztliche Versorgung erfordern.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

Verwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Untersuchungen an tragenden und laktierenden Hunden und Katzen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakteriellen Wirkungen von Penicillinen hemmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer Überdosis des Produktes kann es vermehrt zu mäßigen Magen-/Darmsymptomen (Diarrhöe, Übelkeit und Erbrechen) kommen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

8. Juni 2012

15. WEITERE ANGABEN

Wenden Sie sich für nähere Angaben zu diesem veterinärmedizinischen Produkt bitte an den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.