

B. PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clavobay 40 mg / 10mg-Tabletten für Hunde und Katzen.

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Amoxicillin | 40 mg |
| (als Amoxicillin-Trihydrat) | 45,9 mg |
| Clavulansäure | 10 mg |
| (als pKalium-clavulanat) | 11,9 mg |

Hilfsstoffe:

| | |
|-------------------------|----------|
| Carmoisine -Lake (E122) | 0,245 mg |
|-------------------------|----------|

Runde, rosafarbene Tablette mit Bruchkante und der Prägung „50“ auf beiden Seiten.

3. Zielarten

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch β -Lactamase-produzierende Bakterienstämme verursacht werden, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind:

Hautinfektionen (einschließlich oberflächlicher und tiefer Pyodermien), verursacht durch empfindliche Staphylokokken.

Harnwegsinfektionen durch empfindliche *Staphylokokken* oder *Escherichia coli*.

Atemwegsinfektionen durch empfindliche *Staphylokokken*.

Enteritis, verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*.

Es wird empfohlen, zu Beginn der Behandlung geeignete Tests zur Empfindlichkeitsprüfung durchzuführen. Die Behandlung sollte nur fortgesetzt werden, wenn eine Empfindlichkeit gegenüber der Kombination nachgewiesen ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.

Nicht verwenden, wenn bekannt ist, dass gegen diese Kombination Resistenzen auftreten.

Nicht an Pferde und Wiederkäuer verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart :

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann eine Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure zur Folge haben bzw. steigern.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen muss die Dosierung sorgfältig geprüft werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels hat auf der Grundlage von Sensitivitätsprüfungen unter Berücksichtigung der amtlichen und vor Ort geltenden Antimikrobiell-Handhabung zu erfolgen. In Fällen, in denen die Schmalspektrum-Antibakterielltherapie auf der Grundlage von Sensibilitätsprüfungen erfolgsversprechend scheint, sollte ihr als Primärbehandlung der Vorzug gegeben werden.

Hunde und Kätzchen, bei denen eine Pseudomonas-Infektion diagnostiziert wird, sind nicht mit diesem Kombinationsantibiotikum zu behandeln.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken bzw. Hautkontakt möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Produkt, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten. Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangerschaft:

Laborstudien an Hunden und Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung sollte ausschließlich nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Potenzial für allergische Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen aufgrund ihres raschen bakteriostatischen Wirkungseintritts hemmen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel ist wenig toxisch und wird oral gut vertragen. In einer Verträglichkeitsstudie an Hunden zeigte eine getestete Dosis von 3-facher empfohlener Dosis von 12,5 mg des Wirkstoffkomplexes, zweimal täglich über 8 Tage verabreicht, keine Nebenwirkungen.

In einer Verträglichkeitsstudie an Katzen zeigte eine getestete Dosis von 3-mal der empfohlenen Dosis von 12,5 mg des Wirkstoffkomplexes, die zweimal täglich über 15 Tage verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen.

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und -bedingungen:>

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hunde und Katzen

| | |
|--|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Erbrechen); Allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeitsreaktionen ² |
|--|---|

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Produktsicherheit. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie können Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber oder dessen lokalem Vertreter melden. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Alternativ können Sie Ihr nationales Meldesystem nutzen:

8. Dosierung für jede Tierart, Verabreichungswege und -methoden

Dosierung: 12,5 mg der Kombination der medizinisch wirksamen Bestandteile/kg Körpergewicht zwei Mal täglich. Die empfohlene Dosis von 12,5 mg pro Kilogramm-Körpergewicht ist mit einer Tablette von 50 mg pro ein 4 Kilogramm-Körpergewicht gleichwertig.

Dosierungsfrequenz:

Die Angaben in nachfolgender Tabelle verstehen sich als Richtwerte zur Dosierung des Tierarzneimittels in einer Standarddosierung von 12,5 mg pro kg zwei Mal täglich.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl von Tabletten pro Dosis zweimal täglich |
|--------------------|--|
| | 50 mg |
| 1-2 | □ |
| 3-4 | □ |
| 5-6 | □ □ |
| 7-8 | □ □ |
| 9-10 | □ □ □ |
| 11-12 | □ □ □ |
| 13-14 | □ □ □ □ |
| 15-16 | □ □ □ □ |
| 17-18 | □ □ □ □ □ |

Dauer der Behandlung:

Akute Fälle: 5 bis 7 Behandlungstage.

Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu beurteilt werden.

Chronische oder refraktäre Fälle: In diesen Fällen, in denen erhebliche Gewebeschäden vorliegen, kann eine längere Therapie erforderlich sein, um dem geschädigten Gewebe ausreichend Zeit zur Regeneration zu geben. Wenn nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu beurteilt werden.

9. Hinweise zur korrekten Anwendung

Verabreichung: Zum Einnehmen. Die Tabletten können zerkleinert und etwas Nahrung beigemischt werden.

10. Widerrufsfristen

Nicht zutreffend.

11. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 ° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden labelafter Exp. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Klassifizierung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V273621 Blister (ALU/ALU)

BE-V313923 Pot (HDPE)

Packungsgrößen:

HDPE-Box mit 100 Tabletten

HDPE-Box mit 500 Tabletten

Kartonverpackung mit 2 Blisterpackungen (20 Tabletten)

Kartonverpackung mit 10 Blisterpackungen (100 Tabletten)

Kartonverpackung mit 50 Blisterpackungen (500 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

16. Kontaktdaten

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Industriegebiet Rossmore
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

Norbrook Laboratories Limited
Bahnhofsarbeiten
Newry
Grafschaft Down
Nordirland
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limited
Industriegebiet Rossmore
Monaghan
Irland

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Germany

Belgium
+32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Sonstige Informationen

Bei vielen Antibiotika wird eine Resistenz durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum unwirksam machen, bevor es auf das Bakterium einwirken kann. Die in dem Tierarzneimittel enthaltene Clavulansäure wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem sie die Beta-Lactamasen deaktiviert. Dies sensibilisiert den Organismus für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin bei Konzentrationen, die im Körper leicht zu erreichen sind.

In vitro potenziertes Amoxicillin wirkt gegen einen breiten Bereich klinisch bedeutender aerober und anaerober Bakterien, unter anderem:

Gram-positive:

Staphylokokken (inkl. β -Lactamase produzierende Stämme)
Clostridia
Streptokokken

Gram-negative:

Escherichia coli (inkl. der meisten β -Lactamase produzierenden Stämme)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

Resistenzen zeigten sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Von zunehmender Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

