

BIJSLUITER
Clavobay 50 mg tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavobay 50 mg tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel :

Amoxicilline	40 mg
(als amoxicillinetrihydraat)	45,9 mg
Clavulaanzuur	10 mg
(als kaliumclavulanaat)	11,9 mg

Hulpstof :

Karmijnrood (E122)	0,245 mg.
--------------------	-----------

4. INDICATIES

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (met inbegrip van oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. De behandeling mag alleen voortgezet worden, wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de β -lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie.

6. BIJWERKINGEN

Niet dosering gerelateerde overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. Na toediening van dit product kunnen maagdarfstoornissen (diarree, braken) optreden.

Soms treden er allergische reacties op zoals huidreacties en anafylaxie.

Bij allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

De dosering bedraagt 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag.

De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met één tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor toediening van het product bij de standaarddosering van 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg tweemaal daags.

Bodyweight (kg)	Number of tablets per dose twice daily
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Behandelingsduur:

In normale gevallen voor alle indicaties: De meeste gevallen reageren goed op een behandeling van 5 tot 7 dagen..

Chronische of terugkomende gevallen: In deze gevallen waar er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan het nodig zijn om de behandeling te verlengen zodat de beschadigde weefsels voldoende tijd krijgen om te herstellen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen fijngemaakt worden en vermengd met een kleine hoeveelheid voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de container in de kartonnen doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-clavulaanzuur resistente bacteriën toenemen. Bij dieren met lever-of nierinsufficiëntie moet de dosering nauwkeurig worden geëvalueerd. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en nationale antibioticumbeleid. Als na bepaling van het resistentiespectrum blijkt dat de infectie gevoelig is voor smalspectrumantibiotica, moet deze benadering gekozen worden als eerstelijnsbehandeling. Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas*-infectie wordt gesteld dienen niet behandeld te worden met deze antibioticumcombinatie.

In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het middel mag alleen gebruikt worden op basis van een risico-batenalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan de onder “Contra-indicaties” genoemde soorten.

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling verschijnselen krijgt zoals huiduitslag, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en deze vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Beta lactamase enzymen afkomstig van bacteriën veroorzaken resistentie tegenover diverse antibiotica. Zij vernietigen het antibioticum alvorens het de kans krijgt om in te werken op de bacterie zelf. Clavulaanzuur, uit de combinatie van amoxicilline clavulaanzuur, doet deze activiteit teniet door het inactiveren van de beta lactamase enzymen, waardoor de kiem terug onderworpen wordt aan het snelwerkend bactericide effect van de in het lichaam aanwezige concentratie van amoxicilline.

In vitro gepotentieerd amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococci (met inbegrip van β -lactamaseproducerende stammen)

Clostridia

Streptococci

Gram-negatieve:

Escherichia coli (met inbegrip van de meeste β -lactamaseproducerende stammen)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje.

Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blisterstrips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per strip.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verdeler:

Elanco Belgium BV
Plantin en Moretuslei 1a
2018 Antwerpen
België

Blisterstrips: BE-V273621
Potten: BE-V313923

Op diergeneeskundig voorschrift