

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Clavobay 200 mg / 50 mg Tabletten voor honden

**2. Samenstelling**

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicillin	200 mg
( als amoxicilline trihydraat )	229.5mg
Clavulaanzuura	50 mg
(als pkaliumlavulaanzuur c)	59.5mg

**Hulpstof:**

Karmozijnenmeer (E122) 1,225 mg

Ronde, roze tablet met een breukstreep en het cijfer 250 in reliëf op de tegenoverliggende zijden.

**3. Doeldiersoorten**

Honden.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door  $\beta$ -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermie) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stafylokokken.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

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

**5. Contra-indicaties**

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van allergische kruisreactiviteit met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen vanwege het snelle begin van de bacteriostatische werking.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt oraal goed verdragen.

In een tolerantieonderzoek vertoonde een geteste dosis van 3 keer de aanbevolen dosis van 12,5 mg van de gecombineerde werkzame stoffen, tweemaal daags toegediend gedurende 8 dagen, geen bijwerkingen.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Maag-darmstoornissen (Diarree, braken) Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) <sup>1</sup> Overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet .

<sup>2</sup> Niet gerelateerd aan de dosis

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue veiligheidsmonitoring van een product mogelijk. Als u bijwerkingen opmerkt, zelfs die welke niet in deze bijsluiter staan vermeld, of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de handelsvergunning of diens lokale vertegenwoordiger via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter, of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 12,5 mg gecombineerde werkzame stoffen/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De aanbevolen dosering van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met één tablet van 250 mg per 20 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie: De volgende tabellen dienen als leidraad voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de standaarddosering van 12,5 mg/kg tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis tweemaal daags
	250 mg
19-20	□
21-30	□ □
31-40	□ □
41-50	□ □ □
meer dan 50	□ □ □

Duur van de behandeling: Routinegevallen met alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

Chronische of hardnekkige gevallen: In deze gevallen, waarbij er sprake is van aanzienlijke weefsel schade, kan een langere therapieduur nodig zijn, omdat het beschadigde weefsel dan voldoende tijd krijgt om te herstellen.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Orale toediening.

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of de pot. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V273637 Blister (ALU-ALU)

BE-V378664 Pot (HDPE)

### **Pakket maten:**

HDPE doos met 100 tabletten

HDPE doos met 250 tabletten

Kartonnen doos met 4 blisters (20 tabletten)

Kartonnen doos met 10 blisters (50 tabletten)

Kartonnen doos met 20 blisters (100 tabletten)

Kartonnen doos met 50 blisters (250 tabletten)

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [EU-productendatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Norbrook Laboratories (Ireland)  
Limited,  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor batchvrijgave :

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down,  
BT35 6JP  
Ireland

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

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

Belgium  
+32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning.

**17. Overige informatie**

Resistentie tegen veel antibiotica wordt veroorzaakt door bètalactamase-enzymen die het antibioticum vernietigen voordat het de bacteriën zelf kan aanpakken. Het clavulaanzuur in Noroclav Tabletten werkt dit afweermecanisme tegen door de bètalactamases te inactiveren, waardoor de organismen gevoelig worden voor de snelle bacteriedodende werking van amoxicilline, bij concentraties die gemakkelijk in het lichaam haalbaar zijn.

*In vitro* gepotentieerde amoxicilline is actief tegen een breed scala aan klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Grampositief:

Stafylokokken (inclusief  $\beta\beta$ -lactamase producerende stammen)  
Clostridia  
Streptokokken

Gram-negatief:

*Escherichia coli* (inclusief de meeste  $\beta$ lactamase producerende stammen)  
*Campylobacter*-soorten  
*Pasteurellae*  
*Proteus* soorten

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.