

PACKUNGSBEILAGE**CLAVUBACTIN 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen****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
NL - 3421 TV Oudewater
NiederlandeFür die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Name: Lelypharma B.V.

Adresse: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Oder

Name: PharmaRepack ApS
Address: Solrød Center 12 B
DK-2680, Solrød Strand
Denmark**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CLAVUBACTIN 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|---------|
| Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) | 50 mg |
| Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) | 12,5 mg |

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Zellulose, Hypromellose, Crospovidon, Povidon, Macrogol 6000, Stearinsäure, Saccharin-Natrium, Vanillearoma, Chinolingelb Lack (E104), Titandioxid (E171), Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Katzen und Hunden, verursacht durch Betalaktamase bildende Bakterienstämme, die gegen Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich oberflächliche und tiefe Pyodermien) durch Staphylokokken (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme) und Streptokokken.
- Infektionen der Harnwege durch Staphylokokken (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme), Streptokokken, *Escherichia coli* (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme), *Fusobacterium necrophorum* und *Proteus* spp.

- Infektionen der Atemwege durch Staphylokokken (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme), Streptokokken und Pasteurellen.
- Enteritis durch *Escherichia coli* (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme) und *Proteus spp.*
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhaut) durch Clostridien, Corynebakterien, Staphylokokken (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme), Streptokokken, *Bacteroides spp* (einschließlich Betalaktamase-produzierender Stämme), *Fusobacterium necrophorum* und Pasteurellen.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit fehlendem oder vermindertem Harnabsatz.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung des Produkts kann es zu leichten gastrointestinalen Störungen (wie Durchfall, Übelkeit und Erbrechen) kommen. Es können gelegentlich allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

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








Art der Anwendung:

Nur zur oralen Anwendung.

Dosierung:

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

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten zweimal 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 hartnäckigen Fällen von Hautinfektionen, wird die doppelte Dosis empfohlen (2x täglich 25 mg per kg Körpergewicht,).

Therapiedauer

- Bei der Mehrheit der Routinefälle zeigt die Therapie nach 5 – 10 Tagen eine Besserung.
- Bei chronischen Fällen wird eine längere Therapiedauer empfohlen:
 Chronische Hautinfektionen: 10-30 Tage oder länger
 bei klinisch hartnäckigen Fällen oder tiefen bakteriellen Pyodermien abhängig vom Heilungsverlauf auch länger (bis zu 6-8 Wochen),
 Chronische Blasenentzündung 10-28 Tage

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablet-Viertel sollten in die geöffnete Streifen zurückgebracht werden und in einem Kühlschrank aufbewahrt. Tablet-Viertel sollten innerhalb von 12 Stunden verwendet werden.

Nicht nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum verwenden.

12. BESONDERE(R) WARNHINWEIS(E)

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung

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

Nicht verwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Penicilline mit engerem Spektrum oder auf Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

Zu Beginn der Therapie sollte die Diagnose stets bakteriologisch abgesichert und die Sensitivität der Erreger mittels Antibiotogramm überprüft werden.

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann die Resistenzentwicklung gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure steigern und seine Wirksamkeit herabsetzen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen ist die Dosierung entsprechend sorgfältig anzupassen.

Besondere Vorsichtshinweise bezüglich der Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach der Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Während des Umgangs mit dem Produkt nicht in Kontakt mit Haut und Augen bringen.
- Sollte es nach der Exposition zu Symptomen wie Hautrötungen kommen, sollte ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind ernstzunehmende Symptome, die eine umgehende ärztliche Versorgung erfordern.
- Nach der Anwendung 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, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können die antibakteriellen Wirkungen von Penicillinen hemmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer Überdosierung kann es zu einem vermehrten Auftreten von leichten gastrointestinalen Störungen (wie Durchfall, 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

November 2013

15. WEITERE ANGABEN

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

DE: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

BE: Verschreibungspflichtig

Z.Nr.: DE: 8-00578

BE: BE-V261064