

BIJSLUITER**CLAVUBACTIN 250/62,5 mg tabletten voor honden****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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Of

PharmaRepack ApS
Solrød Center 12 B
DK-2680, Solrød Strand
Denmark

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAVUBACTIN 250/62,5 mg tabletten voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen per tablet:**

amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	250,0 mg
clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	62,5 mg

Adjuvantia:

Microkristallijne cellulose, hypromellose, crospovidon, povidon, macrogol 6000, stearinezuur, natriumsaccharine, vanille smaakstof, quinoline geel (E104), titaniumdioxide (E171), colloïdale watervrije silica en magnesium stearaat.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties bij honden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, met name:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geassocieerd met Stafylococcen (inclusief beta-lactamase producerende stammen) en Streptococcen
- Urineweginfecties geassocieerd met Stafylococcen (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Escherichia coli* (inclusief beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus spp.*
- Luchtweginfecties geassocieerd met Stafylococcen (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen en Pasteurella
- Enteritis geassocieerd met *Escherichia coli* (inclusief beta-lactamase producerende stammen) en *Proteus spp.*

- Infecties in de mondholte (mondslimvlies) geassocieerd met Clostridia, Corynebacterium, Stafylococcen (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Bacteroides spp.* (inclusief beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en Pasteurella.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of andere verbindingen van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierafwijkingen die gepaard gaan met anurie en oligurie.

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

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarfstoornissen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen optreden na gebruik van dit middel. Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen soms optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Posologie

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg van de combinatie van werkzame stoffen (= 10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur) per kg lichaamsgewicht, 2x daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags		
	amoxicilline 50 mg/ clavulaanzuur 12,5 mg	amoxicilline 250 mg/ clavulaanzuur 62,5 mg	amoxicilline 500 mg/ clavulaanzuur 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			⊕ ☐

Bij hardnekkige huidinfecties wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2x daags).

Behandelingsduur

- Het merendeel van de standaard infecties reageert op een behandeling van 5-10 dagen.
- In chronische gevallen wordt een langere behandelingsduur aanbevolen:

Chronische huidinfecties	10-30 dagen of langer bij klinisch hardnekkige gevallen of diepe bacteriële pyodermie (6-8 weken) afhankelijk van het klinisch resultaat.
Chronische cystitis	10-28 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tabletkwarten dienen in de oorspronkelijke blister in de koelkast bewaard te worden. Tabletkwarten dienen binnen 12 uur te worden gebruikt.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Nationale richtlijnen en praktijk voor het gebruik van breedspectrum antibiotica bij dieren dienen in acht te worden genomen.

Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines en/of amoxicilline alleen.

Aangeraden wordt om voor aanvang van de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren en dat de behandeling enkel wordt voortgezet wanneer gevoeligheid voor de combinatie is bewezen.

Onjuist gebruik van dit middel kan de kans op het ontstaan van resistente bacteriën verhogen en op die manier de effectiviteit verlagen.

Bij dieren met verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering nauwkeurig te worden geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) oproepen na injectie, inademing, opname door de mond of door huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporinen en omgekeerd.

Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

- Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

- Vermijdt contact met de huid en ogen tijdens toediening van dit middel.
- Indien u overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, vertoont na blootstelling aan dit middel dient u contact op te nemen met uw huisarts en deze waarschuwing te tonen. Zwellen van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling zijn symptomen die ernstiger zijn en vereisen direct medische aandacht.
- Was handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige en lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracycline kunnen de antibacteriële werking van penicilline remmen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Milde maagdarfstoornissen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van dit product.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

04/2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V261073

Op diergeneeskundig voorschrift