

BIJSLUITER

CLAMOXYL 200 MG, smakelijke tabletten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**CLAMOXYL 200 MG**, smakelijke tabletten voor honden en katten*Amoxicillin***3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Amoxicillin. trihydraat. (= Amoxicillin. 200 mg) - Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos q.s. pro tablet. compres. una

4. INDICATIE(S)

In aanwezigheid van gevoelige kiemen, kan het diergeneesmiddel effectief zijn voor de volgende indicaties: lokale infecties, infecties van het spijsverteringskanaal, luchtweginfecties, infecties van het urogenitale kanaal, secundaire bacteriële infecties en gegeneraliseerde infecties.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet toedienen aan honden en katten met een gekende overgevoeligheid voor penicilline of voor elk andere substantie van de β -lactam groep.
- Niet toedienen aan knaagdieren (konijnen, hamsters, cavia's, renmuizen,...), noch aan herkauwers.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties en superinfecties kunnen zeer zelden optreden na het gebruik van amoxicilline op basis van spontane farmacovigilantie rapporten.

Gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree, anorexia) worden zeer zelden waargenomen na het gebruik van het diergeneesmiddel op basis van spontane farmacovigilantie rapporten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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

Dosering: 4 tot 10 mg/kg, tweemaal per dag. Bij ernstige of acute infecties kan de dosering zonder bezwaar verhoogd en/of herhaald worden met kortere intervallen. De hoge dosering wordt innhet bijzonder gebruikt bij jonge dieren en om bactericide concentraties te bekomen bij ziekten veroorzaakt door Gram-negatieve kiemen.

<i>Gewicht in Kg</i>	Aantal tabletten toe te dienen tweemaal daags voor een dosering van 10 mg/kg
< 8	Cfr. Clamoxyl 40 mg Smakelijke tabletten
9 - 10	½
11 – 20	1
21 – 30	1.5
31 – 40	2
41 – 50	2.5
> 50	3

Duur van de behandeling: 5 tot 7 dagen voor het merendeel van deze infecties. De behandelingsduur kan aangepast worden, ter beoordeling van de dierenarts, naargelang het klinische geval.

Toedieningsweg: oraal

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In gevallen van ernstig zieke dieren, kan de tablet verkruid worden en toegevoegd worden aan voedsel of drank.

De toediening van het diergeneesmiddel aan de doeldieren is, in de meeste gevallen, vrij eenvoudig, dit doordat de verwerking van gist in het product het een zekere smakelijkheid bezorgt.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Voor dieren met een nierinsufficiëntie moet de dosis aangepast worden.
- Bij een allergische reactie (weinig waarschijnlijk) moet de behandeling onderbroken worden.
- De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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

- De penicillines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel om contact met de huid te vermijden.
- Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het diergeneesmiddel (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan zonder enig risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Amoxicilline is zeer veilig. Het is weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen worden waargenomen bij een overdosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking van 10 en 100 tabletten (blisterverpakking).

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

BE-V120757

Op diergeneeskundig voorschrift.