

GEBRAUCHSINFORMATION
CLAVOBAY 250 mg Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavobay 250 mg Tabletten für Hunde.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Pro Tablette:

| | |
|-----------------------------|----------|
| Wirkstoff : | |
| Amoxicillin | 200 mg |
| (als Amoxicillin-Trihydrat) | 229,5 mg |
| Clavulansäure | 50 mg |
| (als Kalium-Clavulanat) | 59,5 mg |

Sonstiger Bestandteil :

| | |
|--------------------|-----------|
| Karmesinrot (E122) | 1,225 mg. |
|--------------------|-----------|

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung folgender Infektionen, verursacht durch β -Lactamase produzierende, auf Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure sensitiv reagierende Bakterienstämme:

- Hautinfektionen (einschließlich oberflächlicher sowie tiefer Pyoderma), verursacht durch sensitive Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen, verursacht durch sensitive Staphylokokken bzw. sensitive *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen, verursacht durch sensitive Staphylokokken.
- Enteritis, verursacht durch sensitive *Escherichia coli*.

Vor Behandlungsbeginn empfiehlt sich zunächst eine geeignete Sensitivitätsprüfung. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, wenn die Sensitivität für die Kombination belegt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen bekanntermaßen eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline¹ oder sonstige Stoffe der Betalactam-Gruppe gegeben ist.
 Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Renn- und Springmäusen.
 Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegender Nierenfehlfunktion, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.
 Nicht anwenden, wenn bekanntermaßen eine Resistenz gegen diese Kombination besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit

7. TIERARTEN

Hunde.

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

Die Dosierung liegt bei 12,5 mg der Kombination der medizinisch wirksamen Bestandteile/kg Körpergewicht zweimal täglich.
 Die empfohlene Dosis von 12,5 mg pro kg Körpergewicht ist eine Tablette von 250 mg pro 20 kg Körpergewicht.

Die Angaben in nachfolgender Tabelle verstehen sich als Richtwerte zur Dosierung des Produkts in einer Standarddosierung von 12,5 mg kombinierter Wirkstoffe pro kg zweimal täglich.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten pro Dosis zweimal täglich |
|--------------------|--|
| | 250 mg |
| 19-20 | ● |
| 21-30 | ●◐ |

| | |
|---------|-------|
| | |
| 31-40 | ● ● |
| 41-50 | ● ● ◐ |
| über 50 | ● ● ● |

Dauer der Behandlung:

5 bis 7 Behandlungstage in akuten Fällen.

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

Chronische bzw. wiederkehrende Fälle: In Fällen, in denen eine beträchtliche Gewebeschädigung vorliegt, kann eine längere Therapiedauer notwendig sein, so dass genügend Zeit zur Regeneration der Gewebeschäden gegeben ist.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung. Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Futtermenge beigemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern. Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann eine Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure zur Folge haben bzw. steigern.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenschädigungen ist die Dosierung sorgfältig zu bemessen.

Die Anwendung des Produkts hat auf der Grundlage von Sensitivitätsprüfungen unter Berücksichtigung der amtlichen und vor Ort geltenden Antibiotika-Handhabung zu erfolgen. In Fällen, in denen die Schmalspektrum-Antibiotikatherapie auf der Grundlage von Sensibilitätsprüfungen erfolgsversprechend scheint, sollte ihr als Primärbehandlung der Vorzug gegeben werden.

Nicht bei Pferden und Wiederkäuern anwenden.

Tierversuche im Labor haben keinen Beleg für eine fruchtschädigende Wirkung erbracht. Ausschließlich auf der Grundlage einer Risiko/Nutzen-Analyse des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Zu berücksichtigen ist das Risiko allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

In einer Verträglichkeitsstudie, in der das Dreifache der empfohlenen Dosierung 2 Mal täglich über einen Zeitraum von 8 Tagen verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei sonstigen, nicht unter „Gegenanzeigen“ aufgeführten kleinen Pflanzenfressern.

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung des Penicillins hemmen, da sie eine rasche bakteriostatische Wirkung entfalten.

SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken bzw. Hautkontakt möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Produkt, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten.

Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, sollten Sie Ihren Hausarzt konsultieren und ihm den vorliegenden Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG NICHT-VERWENDETER PRODUKTE

Nicht verwendete veterinärmedizinische Arzneimittel bzw. Überreste desselben sind den jeweiligen nationalen Anforderungen gemäß zu entsorgen.

14. DATUM DER LETZTEN AKTUALISIERUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Bei vielen Antibiotika wird eine Resistenz durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum unwirksam machen, bevor es auf das Bakterium einwirken kann. Die in Clavobay-Tabletten enthaltene Clavulansäure wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem sie die Beta-Lactamasen deaktiviert. Dies sensibilisiert den Organismus für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin bei Konzentrationen, die im Körper leicht zu erreichen sind.

In vitro potenziertes Amoxicillin wirkt gegen einen breiten Bereich klinisch bedeutender aerober und anaerober Bakterien, unter anderem:

Gram-positive:

Staphylokokken (inkl. β -Lactamase produzierende Stämme)

Clostridia

Streptokokken

Gram-negative:

Escherichia coli (inkl. der meisten β -Lactamase produzierenden Stämme)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Das Produkt wird in HD-Polyethylen-Dosen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss zu 100 Tabletten und in HD-Polyethylen-Dosen mit einem Polyethylen-Schraubverschluss zu 250 Tabletten bereitgestellt. Jeder Dose ist ein Trockenmittel beige packt. Das Produkt ist auch in Packungen mit 4, 10, 20 und 50 Blisterstreifen (Aluminium/Aluminium) à 5 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verteiler:

Elanco Belgium BV

Plantin en Moretuslei 1a

B-2018 Antwerpen

Blisterstreifen: BE-V273637

Dose: BE-V378664

Verschreibungspflichtig