

BIJSLUITER
Clavaseptin 750 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:

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavaseptin 750 mg, tabletten voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)600 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat, verdund)150 mg

Hulpstoffen:

Ijzeroxide, bruin (E 172)1,43 mg

Langwerpige, gebroken wit tot bruinachtig gespikkelde tabletten met breukstrepen van ongeveer 24 mm. De tabletten kunnen in vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling of aanvullende behandeling van parodontale infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, oftewel *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere bestanddelen uit de β -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierfunctiestoornis die gepaard gaat met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen combinaties van amoxicilline en clavulaanzuur.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree kunnen zeer zelden voorkomen. De behandeling kan worden gestopt afhankelijk van de ernst van de ongewenste effecten en een baten/ risico-beoordeling door de dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden voorkomen. In deze gevallen moet de toediening worden gestopt en een symptomatische behandeling worden gegeven.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond.



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

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags oraal bij honden, oftewel om de 12 uur 1 tablet per 60 kg lichaamsgewicht, volgens de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tweemaal daags aantal tabletten
[> 20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Bij ernstige parodontale infecties kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht.

Duur van de behandeling: - 7 dagen voor de behandeling van parodontale infecties bij honden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur.

Resterende delen van de tablet terugplaatsen in de geopende blisterverpakking en gebruiken binnen 48 uur.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij dieren met een verminderde lever- en nierfunctie moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gebaseerd op een baten/risico-beoordeling door de dierenarts en moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die aangegeven in rubriek Contra-indicaties.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Nauwer spectrum antibacteriële therapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer uit gevoeligheidstesten blijkt dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend is.

Niet gebruiken bij bacteriën die gevoelig zijn voor penicilline met een nauw spectrum of voor amoxicilline als enige stof.

Er zijn smaakstoffen aan de tabletten toegevoegd. Om accidentele ingestie te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard worden.

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

Penicilline en cefalosporine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en *vice versa*. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u overgevoelig bent of indien u geadviseerd bent om niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen, en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing laten zien.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Was uw handen als u de tabletten heeft aangeraakt.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind kan schadelijk zijn. Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen, moeten ongebruikte tabletten in de geopende verpakking worden teruggeplaatst en terug in de doos worden gestopt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bacteriële werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdige gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol. Er moet rekening worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicilline. Penicilline kan het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 28 dagen lang driemaal de aanbevolen dosis is diarree waargenomen bij honden. Bij overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

April 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten per blisterverpakking.

Kartonnen doos: verpakkingsgrootten van 10, 100, 250 en 600 tabletten.

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

BE-V598746

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift