

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Clavudale 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung**1 Tablette enthält:**

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127)	7,5 mg
-------------------	--------

Rosafarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchrille.

Die Tablette kann halbiert werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung bakterieller Infektionen, die gegen Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wenn klinische Erfahrung und/oder Empfindlichkeitsprüfungen darauf hinweisen, dass dieses Tierarzneimittel das Medikament der Wahl ist.

Die Anwendungsgebiete beinhalten:

Hautinfektionen (einschl. tiefe und oberflächliche Pyodermien) verursacht durch *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.;

Infektionen der Maulhöhle (Maulschleimhaut) verursacht durch *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (vormals *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. und *Pasteurella* spp.;

Infektionen der Harnwege verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*;

Infektionen der Atemwege verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.;

Infektionen des Gastrointestinaltrakts verursacht durch *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Stoffe der β -Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Oligurie oder Anurie bei Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin mit Clavulansäure.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss das Dosierungsschema sorgfältig beurteilt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Breitspektrum-Antibiotika zu beachten. Nicht anwenden, wenn die Bakterien gegen Schmalspektrum-Penicilline oder Amoxicillin als einzelnen Wirkstoff empfindlich sind. Eine von den in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenten Bakterien steigern und aufgrund potenzieller Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen auf Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können mitunter schwer sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.
- Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und ergreifen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
- Bei Auftreten von Symptomen nach Exposition, wie z.B. Hautausschlag, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei kleinen Pflanzenfressern außer den unter „Gegenanzeigen“ aufgeführten.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bakteriostatische Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Die Möglichkeit allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen muss in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglycosiden verstärken.

Überdosierung:

Nach Überdosierung des Tierarzneimittels können leichte gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen) häufiger auftreten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a , Durchfall ^a
Häufigkeit nicht bekannt (<i>kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden</i>)	Blutdyskrasie, Colitis Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen

^a Leicht. In solchen Fällen ist die Behandlung abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierungsanweisungen des behandelnden Tierarztes befolgen.

Zum Eingeben.

Die Dosierungsrate beträgt zweimal täglich 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die nachstehende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Standarddosis von zweimal täglich 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Zahl der Tabletten zweimal täglich
> 30 bis \leq 40	1
> 40 bis \leq 60	1½
> 60 bis \leq 80	2

In hartnäckigen Fällen kann die Dosis auf zweimal täglich 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden.

Dauer der Behandlung:

Routinefälle bei allen Indikationen:

In der Mehrzahl der Routinefälle tritt nach 5 bis 7 Behandlungstagen eine Wirkung ein. Wenn nach 5 bis 7 Behandlungstagen noch keine Wirkung eingetreten ist, ist eine erneute Untersuchung erforderlich.

Chronische oder hartnäckige Fälle:

In chronischen Fällen ist möglicherweise eine längere Anwendungsdauer erforderlich. In diesen Fällen liegt die Gesamtdauer der Behandlung in dem Ermessen des behandelnden Tierarztes, muss jedoch ausreichend lang sein, um eine vollständige Heilung der bakteriellen Erkrankung zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in eine kleine Menge Futter gemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Halbierte Tabletten sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Stunden

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Blisterpackungen aus orientierter Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie (25 µm) in Streifen mit 6 Tabletten. Kartons mit 12, 24 oder 120 Tabletten.

BE-V567022

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígono Industrial
45007 Toledo
Spanien

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

17. Weitere Informationen