

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Clavusan 250 mg + 62,5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	250 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	62,5 mg

Witte tot enigszins gele, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldierssoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidaandoeningen (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën); weke deleninfecties (abscessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bijv. gingivitis); urineweginfecties; aandoeningen van de luchtwegen (van de bovenste en de onderste luchtwegen); enteritis.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de β -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op typering en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op epidemiologische gegevens en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient te worden gebruikt voor de eerstelijnsbehandeling wanneer op basis van gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit hiervan wordt vermoed. De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline/clavulaanzuur en β -lactam-antibiotica. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen β -lactam-antibiotica hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die waarvoor in rubriek 5 een contra-indicatie is gegeven.

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

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletten terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering:

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): maagdarfstoornissen (braken, diarree, anorexie).

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden aan de hand van beschikbare gegevens): allergische reacties (huidreacties, anafylaxie). In deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om zo onderdosering te voorkomen.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/ clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/ clavulaanzuur 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
>25-31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
>31,25-37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
>62,5-75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

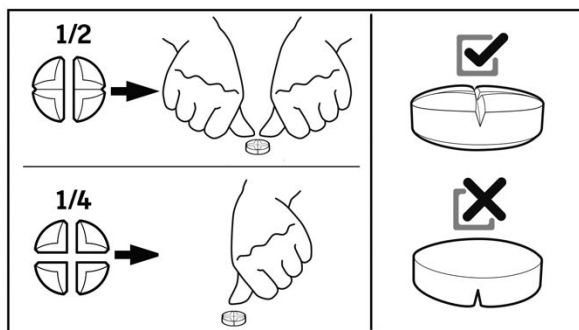
 = $\frac{1}{4}$ tablet

 = $\frac{1}{2}$ tablet

 = $\frac{3}{4}$ tablet

 = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.

Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere behandeling nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, aandoening van de luchtwegen 8 - 10 dagen.

In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Als de tabletten worden gedeeld, moeten de resterende delen van de tabletten in de blister worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blister worden geplaatst en binnen 36 uur worden gebruikt.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661247

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu hitteverzegelde blisterverpakking met 10 tabletten per blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 30, 50, 100 or 250 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31-(0)348-416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie