FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 400/100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat	459,20 mg (entspr. 400,0 mg Amoxicillin)
Kaliumclavulanat	119,10 mg (entspr. 100,0 mg Clavulansäure)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
mikrokristalline Cellulose
hochdisperses Siliziumdioxid
Aspartam
Erythrosin (E 127)
Magnesiumstearat

Längliche, rosafarbene Tablette mit einer Bruchrille je Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden, durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien hervorgerufene Infektionen:
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Anal Sacculitis)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine und andere Substanzen der β-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen, Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern
- bei bekannter Resistenz gegen Penicilline

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.
Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation (SPC) / Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit anderer Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, andere Substanzen der ß-Laktam-Gruppe) abschwächen, zu denen Kreuzresistenz auftreten kann.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind. Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicillinen und Cephalosporinen nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebendbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie[1] Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)

[1]In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.
Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Tabletten zum Eingeben.

10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

Dosierungsbeispiele:

20 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
40 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
80 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tabl. Amoxiclav 400/100 mg Tabletten pro 20 kg Körpergewicht).

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

In der Mehrzahl der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.
Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Behandlungsdauer erforderlich sein. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie:	Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.
Bei Krämpfen:	Gabe von Barbituraten als Antidot.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CR02

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglycanschicht, verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand mit der Folge einer Ruptur der Zellwand und wirkt somit bakterizid. Clavulansäure ist strukturell ähnlich aufgebaut wie die β–Lactam-Antibiotika und wird deshalb vom aktiven Zentrum der β–Lactamasen gebunden. Das Clavulansäuremolekül bricht dabei auf und einige Fragmente blockieren die Wirkung essentieller Bereiche des bakteriellen Enzyms, womit die β–Lactamase vollständig inaktiviert wird. Amoxicillin bleibt somit intakt und kann seine volle Wirksamkeit entfalten. Die Wirkung der Clavulansäure beruht somit auf der Fähigkeit, die β–Lactamasen irreversibel auszuschalten, indem sie sich an die bakterielle β–Lactamase bindet und so die hydrolytische Spaltung des β–Lactam–Rings von Amoxicillin verhindert. Clavulansäure hat im Vergleich zum Amoxicillin eine höhere Affinität zu den β–Lactamasen, entfaltet selbst aber keine antibakterielle Aktivität. Die Toxizität von Amoxicillin und Clavulansäure ist außerordentlich gering.
Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure verfügt über ein breites Wirkungsspektrum. Dazu zählen β-Lactamase produzierende Stämme sowohl grampositiver als auch gramnegativer Aerobier, fakultativer Anaerobier und obligater Anaerobier, u.a.:

Grampositive Bakterien mit guter Empfindlichkeit: *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Gramnegative Bakterien mit guter Empfindlichkeit: *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

Gramnegative Bakterien mit variabler Empfindlichkeit: *Escherichia coli, Klebsiella* spp., *Bordetella bronchiseptica*.

Zu den resistenten Bakterienarten zählen *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter* spp. und Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*.

Die Empfindlichkeits- und Resistenzsituation kann je nach geografischem Bereich und Bakterienstamm unterschiedlich sein und sich im Laufe der Zeit verändern.

4.3 Pharmakokinetik

Die orale Resorption von Amoxicillin beträgt ca. 75% und wird durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht erniedrigt. Die Proteinbindungen des Amoxicillins und der Clavulansäure sind gering. Die Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von Amoxicillin liegt bei Hunden und Katzen bei ca. 1,2 h, die $t_{1/2}$ der Clavulansäure bei ca. 0,6 h.
Die renale Ausscheidung des Amoxicillins beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallenflüssigkeit in die Faeces ausgeschieden und unterliegen dem enterohepatischen Kreislauf. Mehr als 90% des Amoxicillins wird in beinahe unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 10, 20, 50, 100 und 150 Tabletten
Alu/Alu-Blister zu je 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400837.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21.12.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 400/100 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Amoxicillin-Trihydrat 459,2 mg (entspr.: 400,0 mg Amoxicillin) / Tablette
Kaliumclavulanat 119,1 mg (entspr.: 100,0 mg Clavulansäure) /Tablette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10, 20, 50, 100 oder 150 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400837.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 400/100 mg Tabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin-Trihydrat	459,2 mg (entspr.: 400,0 mg Amoxicillin) / Tablette
Kaliumclavulanat	119,1 mg (entspr.: 100,0 mg Clavulansäure) /Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxiclav 400/100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat	459,20 mg (entspr. 400,0 mg Amoxicillin)
Kaliumclavulanat	119,10 mg (entspr. 100,0 mg Clavulansäure)

Längliche, rosafarbene Tablette mit einer Bruchrille je Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden, durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien hervorgerufene Infektionen:
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Anal Sacculitis)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine und andere Substanzen der β-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen, Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern
- bei bekannter Resistenz gegen Penicilline

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung

auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.
Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation (SPC) / Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit anderer Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, andere Substanzen der ß-Laktam-Gruppe) abschwächen, zu denen Kreuzresistenz auftreten kann.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind. Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicillinen und Cephalosporinen nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebendbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie:	Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.
Bei Krämpfen:	Gabe von Barbituraten als Antidot.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie[1] Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)

[1]In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Tabletten zum Eingeben.

10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

Dosierungsbeispiele:

20 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
40 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
80 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tabl. Amoxiclav 400/100mg Tabletten pro 20 kg Körpergewicht). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
In der Mehrzahl der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Behandlungsdauer erforderlich sein. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten. Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

400837.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 10, 20, 50, 100 oder 150 Tabletten.
Alu/Alu-Blister zu je 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig