

BIPACKSEDEL

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletter för hund
Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Sverige: Vétoquinol Scandinavia AB, Box 9, 265 21 Åstorp

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vétoquinol
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Clavaseptin 40 mg/10 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tabletter för hund och katt
Clavaseptin 200 mg/50 mg tabletter för hund
Clavaseptin 400 mg/100 mg tabletter för hund
Amoxicillin/klavulansyra

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett Clavaseptin 40 mg/10 mg innehåller:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	40 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt)	10 mg
Brun järnoxid (E172)	0,095 mg

Varje tablett Clavaseptin 50 mg/12,5 mg innehåller:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	50 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt)	12,5 mg
Brun järnoxid (E172)	0,120 mg

Varje tablett Clavaseptin 200 mg/50 mg innehåller:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	200 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt)	50 mg
Brun järnoxid (E172)	0,475 mg

Varje tablett Clavaseptin 400 mg/100 mg innehåller:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400 mg
Klavulansyra (som kaliumsalt)	100 mg
Brun järnoxid (E172)	0,950 mg

Beige skårad tablett som kan delas i lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund: Behandling eller understödande behandling av infektioner i munhålan (periodontala infektioner) förorsakad av bakterier som är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, dvs. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*.

Katt: Behandling av hudinfektioner (inklusive sår och abscesser) förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, dvs. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser som tillhör betalaktamgruppen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till ökenråtta, marsvin, hamster, kanin och chinchilla.

Använd inte till hästar och idisslande djur.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion i kombination med liten eller ingen urinproduktion.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationer av amoxicillin och klavulansyra.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré kan uppträda. Behandlingen kan behöva avbrytas om biverkningarna blir allvarliga eller efter nytta/riskbedömning av veterinären.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) kan uppträda. I sådana fall bör behandlingen avbrytas och symptomen behandlas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund (alla styrkor)

Katt (styrkorna 40 mg/10 mg och 50 mg/12,5 mg)



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Clavaseptin 40 mg/10 mg tablett för hund och katt:

Den rekommenderade doseringen är 10 mg/amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt givet 2 gånger dagligen oralt (via munnen) till hund och katt enligt följande tabell (antal tabletter):

Kroppsvikt (kg)	Clavaseptin 40 mg/10 mg (1 tablett per 4 kg kroppsvikt var 12:e timme)
1,0 – 2,0	½
>2 – 4,0	1
>4 – 6,0	1½
>6 – 8,0	2

Vid allvarliga infektioner hos respektive djurslag kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/ 5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg tablett för hund och katt:

Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt givet 2 gånger dagligen oralt (via munnen) till hund och katt enligt följande tabell (antal tabletter):

Kroppsvikt (kg)	Clavaseptin 50 mg/12,5 mg (1 tablett per 5 kg kroppsvikt var 12:e timme)
1,0 – 2,5	½
2,6 – 5,0	1
5,1 – 7,5	1½
7,6 – 10,0	2

Vid allvarliga infektioner hos respektive djurart kan dosen dubbleras till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 200 mg/50 mg tablett för hund:

Den rekommenderade doseringen är 10 mg/amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt givet 2 gånger dagligen oralt (via munnen) till hund enligt följande tabell (antal tabletter):

Kroppsvikt (kg)	Clavaseptin 200 mg/50 mg (1 tablett/20 kg kroppsvikt var 12:e timme)
>8 – 10	½

>10 – 20,0	1
>20 – 30,0	1½
>30 – 40,0	2

För hundar: Vid allvarliga infektioner i munhålan kan dosen ökas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Clavaseptin 400 mg/100 mg tablett för hund:

Den rekommenderade doseringen är 10 mg/amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kilogram kroppsvikt givet 2 gånger dagligen oralt (via munnen) till hund enligt följande tabell (antal tabletter):

Kroppsvikt (kg)	Clavaseptin 400 mg/100 mg (1 tablett/40 kg kroppsvikt var 12:e timme)
>30 – 40,0	1
>40 – 60,0	1½
>60 – 80,0	2

För hundar. Vid allvarliga infektioner i munhålan kan dosen ökas till 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Behandlingstid

- 7 dagar för behandling av infektioner i munhålan hos hund.
- 7 dagar för behandling av hudinfektioner hos katt (även sår och varbildningar). Det kliniska svaret bör utvärderas efter 7 dagar och behandlingen kan fortsätta i ytterligare 7 dagar vid behov. Allvarliga hudinfektioner kan kräva ännu längre behandlingstid och detta bör beslutas av den ansvarige veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika för låg dos.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 16 timmar.

Lägg tillbaka halverade tabletter i det öppnade blistret och använd inom 16 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För djur med försämrad lever- och njurfunktion bör produkten endast användas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Doseringen bör noga övervägas. Försiktighet bör iakttas vid behandling av små växtätare andra än de som nämns i avsnitt Kontraindikationer.

Användning av produkten bör baseras på bestämning av bakteriens känslighet. Felaktig användning av produkten kan öka risken för bakterier som blir resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och sänka effektiviteten av behandling med andra β -laktamantibiotika p.g.a risken för korsresistens. Användningen av produkten bör ta hänsyn till officiella och lokala rekommendationer om antibiotika. Använd inte mot bakterier som är känsliga mot penicillin med smalt spektrum eller mot amoxicillin som enskild substans.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan ge korsreaktioner mot cefalosporiner och tvärtom. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

1. Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig mot den eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande läkemedel.
2. Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
3. Om du efter exponering utvecklar symptom som hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa den här varningen för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet och digivning

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på råttor har inte visat fosterskadande effekter eller skadliga effekter på modern. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan minska vid samtidig användning av bakteriehämmande substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol. Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner bör beaktas. Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser

Vid 3 gånger den rekommenderade dosen under 28 dagar sågs sänkt kolesterolhalt och kräkningar hos katt och diarré hos hund. Vid överdosering rekommenderas symptomatisk vård.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-01-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning

Aluminium/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter per blisterkarta.

Clavaseptin 50 mg/12,5 mg:

Kartong med 10, 100, 250 och 500 tabletter.

Clavaseptin 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg:

Kartongen innehåller 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Sverige: Vétquinol Scandinavia AB, Box 9, 265 21 Åstorp

Tel: 042 - 676 03

Fax: 042 – 676 04

E-post: info.se@vetoquinol.com