

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Clavubay 400 mg / 100 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame stof:

Amoxicillin	400 mg
(als amoxicilline trihydraat),	459.2mg
Clavulaanzuur	100 mg
(als pkaliumlavulaanzuur c)	119.1mg

Hulpstof:

Karmozijnrood (E122)	2,45 mg
----------------------	---------

Roze, deelbare, ronde tablet met breuklijn aan de ene zijde en “500” op de andere zijde gestempeld.

3. Doeldiersoorten

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bètalactamase producerende bacteriestammen die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermie) veroorzaakt door gevoelige *stafylokokken* .
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige *stafylokokken* of *Escherichia coli* .
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige *stafylokokken* .
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli* .

Het wordt aanbevolen om geschikte gevoeligheidstesten uit te voeren bij aanvang van de behandeling. De behandeling mag alleen worden voortgezet als er gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere werkzame stoffen van de bètalactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierfunctiestoornissen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken indien bekend is dat er resistentie tegen de combinatie bestaat.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij andere kleine herbivoren dan de hierboven genoemde.

Niet toedienen aan paarden en herkauwende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline/clavulaanzuur vergroten.

Bij dieren met lever- of nierfalen moet het doseringsschema zorgvuldig worden geëvalueerd.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en rekening te houden met het lokale antimicrobiële beleid. Smalspectrum antibacteriële therapie dient te worden gebruikt als eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak aantonen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent, of als u geadviseerd is niet met dergelijke preparaten te werken. Voorzichtig om met dit product om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen diergeneesmiddel. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringend medische hulp. Was uw handen na gebruik.

Dracht:

Onderzoek bij proefdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor teratogene effecten. Gebruik uitsluitend na risico- batenanalyse door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van allergische kruisreactiviteit met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken. Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel is licht toxisch en wordt oraal goed verdragen. Er zijn geen bijwerkingen gemeld na dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen en na dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

7. Bijwerkingen

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Diarree, Braken. Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheid ²
---	---

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Heeft geen verband met de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue veiligheidsmonitoring van een product mogelijk. Als u bijwerkingen opmerkt, zelfs die welke niet in deze bijsluiter staan vermeld, of als u denkt 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 handelsvergunning of diens lokale vertegenwoordiger via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter, of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

Toediening vindt oraal plaats. De dosering bedraagt 12,5 mg gecombineerde werkzame stof/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

De tabletten kunnen worden vernalen en aan een beetje voer worden toegevoegd.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de standaarddosering van 12,5 mg/kg tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis tweemaal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duur van de therapie:

Routinegevallen met alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een therapieduur van 5 tot 7 dagen.

Chronische of hardnekkige gevallen: In deze gevallen, waarbij er sprake is van aanzienlijke weefschade, kan een langere therapieduur nodig zijn, omdat het beschadigde weefsel dan voldoende tijd krijgt om te herstellen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening vindt oraal plaats. De tabletten kunnen worden vernalen en aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 ° C.

Bewaren op een droge plaats.

Verdeelde tabletten moeten in een blisterverpakking worden bewaard.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking labelna Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Elke verdeelde tabletpartie die na 24 uur overblijft, moet worden weggegooid.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op recept.

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

BE-V361943

Pakket maten:

Kartonnen doos met 2 blisters (10 tabletten)

Kartonnen doos met 4 blisters (20 tabletten)

Kartonnen doos met 5 blisters (25 tabletten)

Kartonnen doos met 20 blisters (100 tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [EU-productendatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Norbrook Laboratories (Ierland) Limited
Industriegebied Rossmore
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor batchvrijgave :

Norbrook Laboratories Limited
Stationswerken
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limited
Industriegebied Rossmore
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Germany

Belgium
+32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning.

17. Overige informatie

Resistentie tegen veel antibiotica wordt veroorzaakt door bètalactamase-enzymen die het antibioticum vernietigen voordat het de bacteriën zelf kan aanpakken. Het clavulaanzuur in het diergeneesmiddel werkt dit afweermechanisme tegen door de bètalactamases te inactiveren, waardoor de organismen gevoelig worden voor de snelle bacteriedodende werking van amoxicilline, bij concentraties die gemakkelijk in het lichaam haalbaar zijn.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is actief tegen een breed scala aan klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Grampositief:

Stafylokokken (inclusief β -lactamase producerende stammen)

Clostridia

Streptokokken

Gramnegatief:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen)

Campylobacter-soorten

Pasteurellae

Proteus-soorten

Resistentie wordt aangetoond bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*. Er wordt een trend in resistentie van *E. coli* gerapporteerd.