

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Clavudale 200 mg / 50 mg tabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 200 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 50 mg

#### Hulpstof:

Erythrosine (E127) 3,75 mg

Roze langwerpige tabletten met breuklijn.

De tablet kan in helften verdeeld worden.

### 3. Doeldiersoorten

Honden.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;

Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (eerder *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;

Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;

Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, verbindingen uit de  $\beta$ -lactamgroep of één van de hulpstoffen

Niet gebruiken bij dieren met weinig of geen urinelozing geassocieerd met renale disfunctie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale ten aanzien van breedspectrum antibacteriële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of huidcontact, overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

- Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.
- Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen.
- Handen wassen na gebruik.
- Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in de rubriek met Contra-indicaties.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

**7. Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>a</sup> , diarree <sup>a</sup>
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Bloeddyscrasie (afwijkende bloedcellen), colitis Anafylaxie (ernstige allergische reactie), allergische huidreactie

<sup>a</sup> Mild. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Volg de doseringsinstructies van uw dierenarts.

Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het verstrekken van het diergeneesmiddel bij de standaard dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags
> 8 to ≤ 10	½
> 10 to ≤ 20	1
> 20 to ≤ 30	1½
> 30 to ≤ 40	2

In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

*Behandelingsduur:*

Standaard gevallen, voor alle indicaties:

Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.

**Chronische of hardnekkige gevallen:**

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De tabletten kunnen aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

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

**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 overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V567013

Blisterverpakkingen van glanzend materiaal (polyamide/aluminium/polyvinylchloride), hitteverzegeld met aluminiumfolie (25 µm) in strips van 6 tabletten. Doosjes met 12, 24 of 120 tabletten.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2024

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Poligo Industrial  
45007 Toledo  
Spanje

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

## **17. Overige informatie**