

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Clavubay 40 mg / 10mg Tabletten voor Honden en Katten.

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline	40 mg
(als amoxicillinetrihydraat)	45,9 mg
Clavulaanzuur	10 mg
(als pkaliumclavulaanzuur)	11,9 mg

Hulpstoffen:

Karmozijnenmeer (E122)	0,245 mg
------------------------	----------

Ronde roze tablet met breuklijn en aan beide kanten 50 in reliëf gedrukt.

3. Doeldiersoorten

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

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

Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.

Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen* of *Escherichia coli*.

Luchtweeginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.

Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op grond van gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij honden en katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties 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 het antibacteriële effect van penicillines remmen vanwege het snelle begin van de bacteriostatische werking.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt oraal goed verdragen.

In een tolerantieonderzoek bij honden vertoonde een geteste dosis van driemaal de aanbevolen dosis van 12,5 mg van de gecombineerde actieve stoffen, tweemaal daags toegediend gedurende 8 dagen, geen nadelige effecten.

In een tolerantieonderzoek bij katten vertoonde een geteste dosis van 3 keer de aanbevolen dosis van 12,5 mg van de gecombineerde actieve stoffen, tweemaal daags toegediend gedurende 15 dagen, geen nadelige effecten.

<Speciale gebruiksbeperkingen en bijzondere gebruiksvoorwaarden:>

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Honden en Katten

Zeer zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Maagdarmaandoeningen (diarree, braken); Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheidsreacties ²
--	---

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Niet gerelateerd aan de dosis.

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. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie:

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van het diergeneesmiddel in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

	Aantal tabletten per dosis twee maal daags
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg
1-2	□
3-4	□
5-6	□ □
7-8	□ □
9-10	□ □ □
11-12	□ □ □
13-14	□ □ □ □
15-16	□ □ □ □
17-18	□ □ □ □ □

Duur van de therapie

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose te worden herbekeken.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden herbekeken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening: orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 ° C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of de pot. 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 uw dierenarts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer nodig heeft.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V273621 Blister (ALU/ALU)

BE-V313923 Pot (HDPE)

Pakket maten:

HDPE doos met 100 tabletten

HDPE doos met 500 tabletten

Kartonnen doos met 2 blisters (20 tabletten)

Kartonnen doos met 10 blisters (100 tabletten)

Kartonnen doos met 50 blisters (500 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
Noord -Ierland
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 tegenover veel antibiotica wordt veroorzaakt door beta-lactamase enzymes die het antibioticum vernietigen nog voor het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur in het diergeneesmiddel werkt dit verdedigingsmechanisme tegen door de beta-lactamases te inactiveren, en zodanig de organismen gevoelig te maken voor het snelle bactericide effect van amoxicilline, aan concentraties die gemakkelijk bereikt worden in het lichaam.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een groot aantal klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven:

Staphylococcen (inclusief β -lactamase producerende stammen)
Clostridia
Streptococcen

Gram-negatieven:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

KANALISATIE UDD
