

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Clavucill 40 mg/ 10 mg, tabletten voor honden en katten.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavucill 40 mg/ 10 mg, tabletten voor honden en katten.
Amoxicilline + clavulaanzuur.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen: Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg/tablet
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg/tablet.

Hulpstoffen: Erythrosine (E127) 0,05 mg

Lichtroze, ronde, eenzijdig gegroefde, ongecoate tablet met een diameter van 8 mm.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen verdeeld worden.

4. INDICATIES

Honden:

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur, in het bijzonder:

- dermatitis (oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli*.
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- enteritis veroorzaakt door *E. coli*.

Katten:

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur, in het bijzonder:

- dermatitis (oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli*.
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- enteritis veroorzaakt door *E. coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de β -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen..

- Niet gebruiken in geval van ernstige nierdysfunctie gepaard gaand met anurie en oligurie.
- Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, chinchilla's of gerbils.

6. BIJWERKINGEN

- Gastro-intestinale verstoringen (diarree, braken, ...) kunnen soms voorkomen na toediening van het product. De behandeling kan worden stopgezet, afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten / risico beoordeling door de dierenarts.
- Dosis onafhankelijke allergische reacties kunnen zeer zelden optreden, zoals huidreacties of anafylaxis. In deze gevallen dient de behandeling onmiddellijk gestopt te worden en een symptomatische behandeling dient gegeven te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

Dosering: De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht (= 12,5 mg van de combinatie van actieve stoffen), 2 maal per dag, via de orale weg in honden en katten, i.e. 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht iedere 12 uur.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (tweemaal per dag)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	gebruik 250 of 500 mg tabletten

In geval van gecompliceerde infecties, vooral van de luchtwegen, verkrijgt men een betere genezingsgraad bij een dubbele dosis, tot 25 mg van de combinatie van actieve stoffen per kg gewicht, 2 maal per dag.

Behandelingsduur:

In de meerderheid van de gevallen volstaat een behandeling van 5 tot 7 dagen.

Voor chronische en refractaire infecties kan een langere duur van de antibacteriële therapie nodig zijn.

De behandelingsduur dient aangepast te worden door de dierenarts en dient lang genoeg te zijn om een volledige bacteriologische genezing te verzekeren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen de combinatie.
- Het officiële nationale en regionale antimicrobiële beleid met betrekking tot het gebruik van breed spectrum antibiotica dient in acht genomen te worden.
- Niet gebruiken bij bacteriën gevoelig voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudige stof.
- Waar mogelijk, dient het diergeneesmiddel alleen gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in deze bijsluiter kan het voorkomen van bacteriën resistent tegen amoxicilline / clavulaanzuur verhogen, en kan de effectiviteit van behandeling met β -lactam antibiotica verlagen, vanwege de mogelijke kruisresistentie.
- Bij dieren met lever- of nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Gedeelde tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden. Elk deel van een gedeelde tablet dat overblijft na 24 uur moet worden verwijderd. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Na injectie, inademing, inslikken of huidcontact kunnen penicillines en cefalosporines overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. De overgevoeligheid voor penicillines kan aanleiding geven tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel voorzichtig en met alle aanbevolen voorzorgen hanteren teneinde blootstelling te vermijden.

- Indien u symptomen zoals huiduitslag vertoont na blootstelling, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Zwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen of een moeilijke ademhaling zijn ernstigere symptomen die onmiddellijk medische zorg vereisen.

- Handen wassen na gebruik.
- Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

- Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

De mogelijkheid op kruisallergieën met andere penicillines moet overwogen worden.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

- Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Milde gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) kunnen frequenter voorkomen na een overdosis van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2019 (Approval date in Belgium)

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootte: 10, 100 of 500 tabletten.

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

NL: REG NL 109428

BE: BE-V343131