

PACKUNGSBEILAGE

Clavucill 40 mg/ 10 mgTabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavucill 40 mg/ 10 mgTabletten für Hunde und Katzen

Amoxicillin + Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg/Tablette
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg/Tablette

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127) 0,05 mg.

Blassrosa, runde, unbeschichtete Tablette mit einseitiger Bruchrille und einem Durchmesser von 8 mm.

Die Tabletten sind in zwei gleiche Teile teilbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufen sind, insbesondere:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermien), verursacht durch *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- Infektionen der Harnwege verursacht durch *E. coli*.
- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis verursacht durch *E. coli*.

Katzen:

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufen sind, insbesondere:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermien), verursacht durch *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- Infektionen der Harnwege verursacht durch *E. coli*.
- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis verursacht durch *E. coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Substanzen der Betalaktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder Gerbilen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen unterbrochen werden und eine Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen.

Dosisabhängig können sehr selten allergische Reaktionen auftreten wie Hautreaktionen oder Anaphylaxie. In solchen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie begonnen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Zu verabreichende Mengen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (= 12,5 mg der kombinierten Wirkstoffe) zweimal täglich oral bei Hunden und Katzen, d.h. 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten (zweimal täglich)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	250 oder 500 mg Tabletten benutzen

Bei komplizierten Infektionen, insbesondere der Atemwege, wird mit einer doppelten Dosis von bis zu 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Gewicht und zweimal pro Tag ein besserer Heilungserfolg erzielt.

Behandlungsdauer:

In der Mehrheit der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Therapiedauer nötig werden. Die Behandlungsdauer sollte vom Tierarzt angepasst werden und sollte lang genug sein, um eine komplette bakteriologische Heilung zu erzielen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Wirkstoffkombination.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Engspektrum-Penicilline oder Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Der von dieser Packungsbeilage abweichende Gebrauch kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulanat-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit β -Laktamantibiotika verringern, da Kreuzresistenzen auftreten können.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen sollte die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Jede geteilte Tablette sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen.

Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit diesem veterinärmedizinischen Produkt vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel ist zur Vermeidung einer Exposition mit großer Sorgfalt zu handhaben, unter Beachtung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf und zeigen die Gebrauchsinformation oder das Etikett vor. Schwellung des

Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome, die dringend einer ärztlichen Behandlung bedürfen.

- Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit oder Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen durchgeführt.

Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung der Penicilline hemmen.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen) können häufiger nach Überdosierung des Tierarzneimittels auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019 (Approval date in Belgium)

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 10, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V343131