

BIJSLUITERClavobay Smakelijke Tabletten 500 mg voor honden**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Newry Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavobay Smakelijke Tabletten 500 mg voor Honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Clavobay Smakelijke Tabletten 500 mg voor Honden is voor orale toediening aan honden. Elke Clavobay Smakelijke Tablet 500 mg voor Honden bevat 400 mg Amoxicilline (als Amoxicillinetrihydraat), 100 mg Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) en 2,45 mg Azorubine lak (E122).

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van de volgende infecties, veroorzaakt door bèta-lactamaseproducerende bacteriestammen die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur.

- Huidinfecties (met inbegrip van oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci*.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci* of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door gevoelige *Staphylococci*.
- Enteritis, veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. De behandeling mag pas beginnen als gevoeligheid door deze combinatie geneesmiddelen aangetoond is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicillinen of andere stoffen uit de beta-lactamgroep.

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

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig gestoorde nierfunctie met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie van geneesmiddelen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers

6. BIJWERKINGEN

Bij deze middelen kunnen overgevoelighedsreacties optreden die niet afhankelijk zijn van de dosis.

Na toediening van dit product kunnen maagdarfstoornissen (diarree, braken) optreden.

Soms treden er allergische reacties op zoals huidreacties en anafylaxie.

Bij allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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

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

Uitsluitend voor orale toediening.

De dosering bedraagt 12,5 mg van het combinatiepreparaat per kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag. De tabletten kunnen fijngemaakt worden en vermengd met een kleine hoeveelheid voedsel.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor toediening van het product: bij 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

Behandelingsduur:

In normale gevallen voor alle indicaties: de meeste gevallen reageren goed op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

Chronische of refractaire gevallen: in deze gevallen is er sprake van aanzienlijke weefselbeschadiging. Het kan daarom nodig zijn om de behandeling te verlengen zodat de beschadigde weefsels voldoende tijd krijgen om te herstellen.

9. WACHTTIJD

Niet van toepassing

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren op een droge plaats.
Gehalveerde tabletten moeten worden bewaard in de blisterverpakking.
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-clavulaanzuur resistente bacteriën toenemen.

Bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie moet de dosering nauwkeurig worden geëvalueerd. Gebruik van het product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstest, rekening houdend met het officiële en nationale antimicrobiële beleid. Als na bepaling van het resistentiespectrum blijkt dat de infectie gevoelig is voor smalspectrumantibiotica, moet deze benadering gekozen worden als eerstelijnsbehandeling.

In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het middel mag alleen gebruikt worden na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen door de verantwoordelijke dierenarts.

De mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillinen moet in overweging genomen worden.

Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan de genoemd onder contra-indicaties.

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen door het snelle begin van hun bacteriostatische werking het antibacteriële effect van penicilline remmen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, opname per os of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig verlopen.

Hanteer dit product met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling verschijnselen krijgt als huiduitslag moet u contact opnemen met een arts en dit waarschuwingssignaal laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen. Neem hiervoor direct contact op met de arts.

Handen wassen na gebruik.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Augustus 2020

14. OVERIGE INFORMATIE

BE-V361943

Op diergeneeskundig voorschrift

VERPAKKINGSHOEVEELHEDEN

Aluminium/aluminium doordrukstrips, elk met 5 tabletten.

Het product wordt als volgt gepresenteerd:

Kartonnen doos met 2 strips, elk met 5 tabletten (10 tabletten)
Kartonnen doos met 4 strips, elk met 5 tabletten (20 tabletten)
Kartonnen doos met 5 strips, elk met 5 tabletten (25 tabletten)
Kartonnen doos met 20 strips, elk met 5 tabletten (100 tabletten)

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

ANDERE INFORMATIE

Amoxicilline is een breed spectrum antibioticum dat werkzaam is tegen een breed scala van grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Veel klinisch belangrijke bacteriën produceren echter bèta-lactamase-enzymen die dit antibioticum vernietigen. Clavulaanzuur remt de werking van deze enzymen, waardoor de organismen gevoelig worden voor amoxicilline. Dit product is veilig voor het gebruik bij drachtige en zogende dieren. In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het middel mag alleen gebruikt worden na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen door de verantwoordelijke dierenarts.

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIKDistributeur:

Elanco Belgium BV
Plantin en Moretuslei 1a
2018 Antwerpen
België