

BIJSLUITER

Clavobay 250 mg tabletten 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 250 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel :

Amoxicilline	200 mg
(als amoxicillinetrihydraat)	229,5 mg
Clavulaanzuur	50 mg
(als kaliumclavulanaat)	59,5 mg
Hulpstof :	
Karmijnrood (E122)	1,225 mg.

4. INDICATIES

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (met inbegrip van oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties 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. De behandeling mag alleen voortgezet worden, wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de β -lactam groep.

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

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

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie.

6. BIJWERKINGEN

Geenbekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden.

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

De dosering bedraagt 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met één tablet van 250 mg per 20 kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor toediening van het product bij de standaarddosering van 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg tweemaal daags.

	Number of tablets per dose twice daily
Bodyweight (kg)	250 mg
19-20	□
21-30	□ □
31-40	□ □
41-50	□ □ □
more than 50	□ □ □

Behandelingsduur:

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

Chronische of terugkomende gevallen: In deze gevallen waar er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan het nodig zijn om de behandeling te verlengen zodat de beschadigde weefsels voldoende tijd krijgen om te herstellen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen fijngemaakt worden en vermengd met een kleine hoeveelheid voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht..

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de kartonnen doos.

12. 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. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en nationale antibioticumbeleid. Als na bepaling van het resistentiespectrum blijkt dat de infectie gevoelig is voor smalspectrumantibiotica, moet deze benadering gekozen worden als eerstelijnsbehandeling. Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het middel mag alleen gebruikt worden op basis van een risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts. Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Het product heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen bij orale toediening.

In een tolerantiestudie bij honden waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen tweemaal daags gedurende 8 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan de onder “Contra-indicaties” genoemde soorten.

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking.

VEILIGHEIDSMATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER:

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

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

Als u na blootstelling verschijnselen krijgt zoals huiduitslag, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en deze vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Beta lactamase enzymen afkomstig van bacteriën veroorzaken resistentie tegenover diverse antibiotica. Zij vernietigen het antibioticum alvorens het de kans krijgt om in te werken op de bacterie zelf.

Clavulaanzuur, uit de combinatie van amoxicilline clavulaanzuur, doet deze activiteit teniet door het inactiveren van de beta lactamase enzymen, waardoor de kiem terug onderworpen wordt aan het snelwerkend bactericide effect van de in het lichaam aanwezige concentratie van amoxicilline.

In vitro gepotentieerd amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococci (met inbegrip van β -lactamaseproducerende stammen)

Clostridia

Streptococci

Gram-negatieve:

Escherichia coli (met inbegrip van de meeste β -lactamaseproducerende stammen)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 100 tabletten en 250 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje.

Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 4, 10, 20 en 50 blisterstrips (aluminium-aluminium) met 5 tabletten per strip.

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

Verdeler:

Elanco Belgium BV

Plantin en Moretuslei 1a

B-2018 Antwerpen

Blisterstrips: BE-V273637

Potten: BE-V378664

Op diergeneeskundig voorschrift.