

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Clavaseptin 250 mg

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

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol N.V.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol
Magny-Vernois
F- 70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 250 mg Wohlschmeckende Tabletten für Hunde
Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)..... 200 mg

Clavulansäure (als Kaliumsalz)..... 50 mg

Braunes Eisenoxid (E 172)..... 0,475 mg

Beigefarbene Tablette mit Bruchrille, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Hunden: Behandlung oder Begleittherapie von Parodontalinfektionen verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulasäure empfindlich sind, wie z.B. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp und *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Rennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie oder Oligurie einhergeht.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin mit Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung des Tierarzt abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund



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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von das Tierarzneimittel beträgt 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden, gemäß folgender Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Clavaseptin 250 mg – Hund 1 Tablette / 20 kg Körpergewicht / 12 Stunden
[8,1- 10]	½
[10,1- 20]	1
[20,1- 30]	1½
[30,1- 40]	2

Bei schweren Infektionen kann bei Hunden die Dosis auf 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Dauer der Anwendung:

7 Tage bei Behandlung von Parodontalinfektionen bei Hunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung unter Vermeidung von Unterdosierung zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden.

Halbe Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 16 Stunden aufbrauchen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Funktionsstörungen von Leber und Nieren, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei anderen als in Abschnitt 4.3 genannten pflanzenfressenden (nicht-lebensmittelliefernden) Heimtieren mit Vorsicht angewandt werden. Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms angewendet werden. Eine von den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenten Bakterien steigern und aufgrund potenzieller Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika reduzieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlich vorgeschriebenen, nationalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Nicht anwenden bei Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engerem Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline sowie Personen, denen davon abgeraten wurde, mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel sehr vorsichtig an, um eine Exposition zu vermeiden, und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen ein.
3. Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage zeigen.

Anschwellen von Gesicht, Lippen oder der Augenpartie sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung. Nach Hautkontakt mit den Tabletten sind die Hände zu waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit von das Tierarzneimittels bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetracyclinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol vermindert sein. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurde bei Hunden Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Aluminium/Aluminiumblisterpackung mit 10 Tabletten/Blister

Faltschachtel: Packungsgröße mit 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V274163

Verschreibungspflichtig.