

B. PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Clavubay 400 mg / 100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	400 mg
(als amoxicillin trihydrat),	459.2mg
Clavulansäure	100 mg
(als Kaliumclavulanat)	119.1mg

Hilfsstoff:

Carmosin Lake (E122)	2,45 mg
----------------------	---------

Runde rosa Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung 500 auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der folgenden Infektionen, verursacht durch Betalaktamase produzierende Bakterienstämme, die für Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (einschließlich oberflächlicher und tiefer Pyodermien), die durch empfindliche *Staphylokokken* verursacht werden .
- Harnwegsinfektionen durch empfindliche *Staphylokokken* oder *Escherichia coli* .
- Atemwegsinfektionen durch empfindliche *Staphylokokken* .
- Enteritis, verursacht durch empfindliche *Escherichia coli* .

Es wird empfohlen, zu Beginn der Behandlung geeignete Empfindlichkeitstests durchzuführen. Die Behandlung sollte nur fortgesetzt werden, wenn eine Empfindlichkeit gegenüber der Kombination nachgewiesen ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Wirkstoffe der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen anwenden.

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

Nicht verwenden, wenn bekannt ist, dass Resistenzen gegen die Kombination auftreten.

Bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den oben genannten ist Vorsicht geboten.

Nicht an Pferde und Wiederkäuer verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann die Prävalenz von Bakterien resistent gegen Amoxicillin / Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- oder Nierenausfall, sollte die Dosierung sorgfältig beurteilt werden.

Die Verwendung des Produkts sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und lokale Richtlinien zum Gebrauch von Antibiotika berücksichtigen. Schmal-Spektrum Antibiotika sollten für Therapien in erster Linie verwendet werden, wo die Wirksamkeit dieses Ansatzes durch Empfindlichkeitsprüfung wahrscheinlich scheinen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Verwenden Sie dieses Produkt nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Anwendung nur nach Risiko- -Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Potenzial für allergische Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel weist eine geringe Toxizität auf und wird bei oraler Verabreichung gut vertragen. Nach täglicher Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis über 8 Tage und nach täglicher Verabreichung der empfohlenen Dosis über 21 Tage wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, Erbrechen. Allergische Reaktionen (zB Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeit ²
---	--

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Produktsicherheit. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie können Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber oder dessen lokalem Vertreter melden. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Alternativ können Sie Ihr nationales Meldesystem nutzen:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be or mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

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

Die Dosierung beträgt 12,5 mg kombiniertes Wirkstoffe / kg Körpergewicht zweimal täglich. Die Tabletten können zerkleinert werden und hinzugefügt um ein wenig Nahrung.

Die folgende Tabelle ist als Leitfaden für die Abgabe Clavobay Schmackhafte Tabletten mit der Standard-Dosis von 12,5 mg / kg zweimal täglich bestimmt.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (500 mg) pro Dosis zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Dauer der Therapie:

Routinefälle aller Indikationen: Die Mehrzahl der Fälle spricht auf eine 5- bis 7-tägige Therapie an.

Chronische oder refraktäre Fälle: In diesen Fällen, in denen erhebliche Gewebeschäden vorliegen, kann eine längere Therapie erforderlich sein, da sie dem geschädigten Gewebe ausreichend Zeit zur Reparatur lässt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Verabreichung erfolgt oral. Die Tabletten können zerkleinert und etwas Futter beigemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf den Blister oder Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V361943

Packungsgrößen:

HDPE-Box mit 100 Tabletten

HDPE-Box mit 250 Tabletten

Karton mit 4 Blisterpackungen (20 Tabletten)

Karton mit 10 Blisterpackungen (50 Tabletten)

Karton mit 20 Blisterpackungen (100 Tabletten)

Karton mit 50 Blisterpackungen (250 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland)

Limited,

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down,

BT35 6JP

Ireland

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Germany

Belgium

+32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

17. Sonstige Informationen

Resistenzen gegen viele Antibiotika werden durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum zerstören, bevor es auf die Bakterien selbst wirken kann. Das Clavulanat im Tierarzneimittel wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem es die Beta-Lactamasen inaktiviert und die Organismen so empfindlich für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin in Konzentrationen macht, die im Körper leicht erreichbar sind.

In vitro potenziertes Amoxicillin ist gegen eine Vielzahl klinisch wichtiger aerober und anaerober Bakterien wirksam, darunter:

Grampositiv:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase-produzierender Stämme)

Clostridien

Streptokokken

Gramnegativ:

Escherichia coli (einschließlich der meisten β -Lactamase-produzierenden Stämme)

Campylobacter spp

Pasteurellen

Proteus spp

Resistenzen zeigen sich bei *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus*. Es wird über einen Trend zur Resistenzentwicklung bei *E. coli* berichtet.