

GEBRAUCHSINFORMATION

Clavudale 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorio Reig Jofré SA Jarama
s/n Polígono Industrial 45007
Toledo
Spanien

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavudale 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde
Amoxicillin 400 mg, Clavulansäure 100 mg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127)	7,5 mg
-------------------	--------

Rosafarbene, längliche Tablette mit einer Bruchrille, mit Fleischgeschmack.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Infektionen, die gegen Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind, wenn klinische Erfahrung und/oder Empfindlichkeitsprüfungen darauf hinweisen, dass dieses Tierarzneimittel das Medikament der Wahl ist.

Die Anwendungsgebiete beinhalten:

Hautinfektionen (einschl. tiefe und oberflächliche Pyodermien) verursacht durch

Staphylococcus spp. und *Streptococcus* spp.;

Infektionen der Maulhöhle (Maulschleimhaut) verursacht durch *Clostridium* spp.,

Corynebacterium spp., *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, und *Pasteurella* spp.;

Infektionen der Harnwege verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*;

Infektionen der Atemwege verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.;

Infektionen des Gastrointestinaltrakts verursacht durch *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder Stoffe der β -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Oligurie oder Anurie bei Nierenfunktionsstörungen. Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin mit Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels können leichte gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen) auftreten.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie), Blutdyskrasie und Colitis können gelegentlich auftreten. In solchen Fällen ist die Behandlung abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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(EN)

Hunde.

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

Zum Eingeben.

Die Dosierungsanweisungen des behandelnden Tierarztes befolgen.

Die Dosierungsrate beträgt zweimal täglich 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht. Die Tablette kann halbiert werden.

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die nachstehende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Standarddosis von zweimal täglich 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Zahl der Tabletten zweimal täglich
> 30 bis ≤ 40	1
> 40 bis ≤ 60	1½
> 60 bis ≤ 80	2

In hartnäckigen Fällen kann die Dosis auf zweimal täglich 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden.

Dauer der Behandlung:

Routinefälle bei allen Indikationen:

In der Mehrzahl der Routinefälle tritt nach 5 bis 7 Behandlungstagen eine Wirkung ein. Wenn nach 5 bis 7 Behandlungstagen noch keine Wirkung eingetreten ist, ist eine erneute Untersuchung erforderlich.

Chronische oder hartnäckige Fälle:

In chronischen Fällen ist möglicherweise eine längere Anwendungsdauer erforderlich. In diesen Fällen liegt die Gesamtdauer der Behandlung in dem Ermessen des behandelnden Tierarztes, muss jedoch ausreichend lang sein, um eine vollständige Heilung der bakteriellen Erkrankung zu gewährleisten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in eine kleine Menge Futter gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Halbierte Tabletten sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mehr nach dem Haltbarkeitsdatum, das auf dem Blister und auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei kleinen Pflanzenfressern außer den unter „Gegenanzeigen“ aufgeführten.

Bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss das Dosierungsschema sorgfältig beurteilt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen

Richtlinien für Breitspektrum-Antibiotika zu beachten. Nicht anwenden, wenn die Bakterien gegen Schmalspektrum-Penicilline oder Amoxicillin als einzelnen Wirkstoff empfindlich sind. Eine von den in der Packungsbeilage 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen auf Cephalosporine führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können mitunter schwer sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.
- Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und ergreifen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
- Bei Auftreten von Symptomen nach Exposition, wie z.B. Hautausschlag, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Anwendung nur gemäß der Nutzen-/Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Bakteriostatische Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Die Möglichkeit allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen muss in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglycosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nach Überdosierung des Tierarzneimittels können leichte gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen) häufiger auftreten.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 401462.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 12 Tabletten.

Packung mit 24 Tabletten.

Packung mit 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.