

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clavudale 200 mg/50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127)	3,75 mg
-------------------	---------

Rosafarbene, längliche Tablette mit einer Bruchrille.
Die Tablette kann halbiert werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

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., *Trueperella* spp. (vormals *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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Stoffe der β -Lactam-Gruppe oder einen 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei kleinen Pflanzenfressern außer den unter „Gegenanzeigen“ aufgeführten.

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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a , Durchfall ^a
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutdyskrasie (Blutanomalie), Dickdarmentzündung Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), allergische Hautreaktion

^a Leicht. In solchen Fällen ist die Behandlung abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Die Dosierungsanweisungen des behandelnden Tierarztes befolgen.

Zum Eingeben.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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
$> 8 \text{ bis } \leq 10$	$\frac{1}{2}$
$> 10 \text{ bis } \leq 20$	1
$> 20 \text{ bis } \leq 30$	$1\frac{1}{2}$
$> 30 \text{ bis } \leq 40$	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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Halbierte Tabletten sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Stunden

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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.

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401461.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00956

Blisterpackungen aus orientierter Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie (25 µm) in Streifen mit je 6 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 12 Tabletten (2 Blister).

Umkarton mit 24 Tabletten (4 Blister).

Umkarton mit 120 Tabletten (20 Blister).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorio Reig Jofré SA

Jarama s/n Polígono Industrial

45007 Toledo

Spanien

Genera Inc.,

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

Kroatien

DE:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel 0049-(0)7525-205-0

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1a

A - 6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 05572 40242 55

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig