

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Xiclav 200 mg/50 mg Filmtabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstr. 40, 81379 München

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, 1526 LJUBLJANA, SLOWENIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xiclav 200 mg/50 mg Filmtabletten für Hunde

Amoxicillin, Clavulansäure

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 200 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 4,5 mg

Längliche, weiße bis fast weiße, geruchslose Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hauterkrankungen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie), Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen und unteren Atemwege und Magen-Darm-Infektionen.

Das Tierarzneimittel besitzt *in vitro* ein breites Wirkungsspektrum gegen klinisch relevante aerobe und anaerobe Bakterien, einschließlich:

Grampositiv:

Staphylococcus spp. (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegativ:

Bacteroides spp. (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Salmonella spp. (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Fusobacterium necrophorum
Klebsiella spp.
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen *Pseudomonas* spp.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel darf nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels Magen-Darm-Störungen (Erbrechen und Durchfall) beobachtet.

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)

Hund

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 12,5 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (d. h. 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Dauer der Behandlung: 5 bis 7 Tage.

Empfohlen werden:

- 1 Tablette des Produkts für 19 – 25 kg Körpergewicht,
- 2 Tabletten für 26 – 35 kg Körpergewicht,
- 3 Tabletten für 36 – 50 kg Körpergewicht und
- 4 Tabletten für ein Körpergewicht über 50 kg.

In schweren Fällen, speziell wenn die Atemwege betroffen sind, kann die Dosis auch verdoppelt werden (25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

In folgenden Fällen wird eine verlängerte Behandlung empfohlen:

- chronische Hautinfektionen 10 bis 20 Tage,
- chronische Blasenentzündung (Zystitis) 10 bis 28 Tage,
- chronische Atemwegserkrankungen 8 bis 10 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sollen eingegeben werden. Die Tabletten können auch zerdrückt und mit etwas Futter vermischt verabreicht werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam-Antibiotika.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterienstämmen, die gegen Amoxicillin/Clavulansäure resistent sind, erhöhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den im Tierarzneimittel enthaltenen Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
2. Handhaben Sie das Tierarzneimittel unter Anwendung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen mit größter Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden.

3. Sollte es nach Kontakt zu Symptomen wie Hautausschlag kommen, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Das Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Chloramphenicol, Makrolide und Tetrazykline können aufgrund ihrer bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Aktivität von Penicillinen hemmen.

Die Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering und die Tabletten werden von Hunden gut vertragen. Eine Überdosierung verursacht für gewöhnlich keine Nebenwirkungen. Wenn Anzeichen einer Magen-Darm-Störung auftreten, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

8, 16, 24, 32, 40, 80, 160, 240, 400 und 800 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: 402096.00.00

AT: Zul.-Nr.: