



Clavucill® 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde

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

V.M.D. n.v./s.a., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, BELGIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clavucill® 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) + Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

3. Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Clavucill® 400 mg/100 mg (in Dänemark, Spanien, Frankreich, Polen, Portugal, Schweden, Rumänien, Belgien, Niederlande)

4. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 400 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127) 0,50 mg

Blassrosa, runde, unbeschichtete Tablette mit einseitiger Bruchrille und einem Durchmesser von 18,3 mm.

Die Tabletten sind in zwei gleiche Hälften teilbar.

5. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufen sind:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch *Staphylococcus (pseud) intermedius*.
- Infektionen der Harnwege verursacht durch *E. coli*.
- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Streptococcus spp.*
- Enteritis verursacht durch *E. coli*.

6. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Betalaktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder Gerbilten.

7. Nebenwirkungen

Gelegentlich können leichte Magen-Darbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen unterbrochen werden und eine Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen. Dosisabhängig können sehr selten allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie auftreten.

In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort 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 während der Behandlung)
- 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 Einzelfall-berichte). Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

8. Zieltierart(en): Hund

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung für Hunde beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg der Wirkstoffkombination) zweimal täglich zum Eingeben, entsprechend 1 Tablette pro 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten (zweimal täglich)
< 30	40 mg/10 mg oder 200 mg/50 mg Tabletten verwenden
(30,1 - 40,0)	1
(40,1 - 60,0)	1½
(60,1 - 80,0)	2

Bei schweren Infektionen, insbesondere Atemwegsinfektionen, kann mit einer doppelten Dosis von bis zu 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht und zweimal pro Tag eine höhere Heilungsrate erzielt werden. Behandlungsdauer: In der Mehrzahl der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Behandlungsdauer erforderlich sein. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Wirkstoffkombination. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten. Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika verringern, da Kreuzresistenzen auftreten können. Bei Tieren mit einer Leber und Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

11. Wartezeit: Nicht zutreffend.

12. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Tablettenhälften sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Die nicht innerhalb 24 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

13. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

- Im Falle des Auftretens von Symptomen wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und diese Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

- Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline können die antibakterielle Wirkung der Penicilline hemmen.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung des Tierarzneimittels können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) auftreten.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

14. 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.

15. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

10/2021

16. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

10 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.