

CLAVUBACTIN® 500/125 mg

tablet voor honden

Diergeneesmiddel UDA

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder: Le Vet B.V.

Willeskop 212, 3421 GW Oudewater. Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Losan Pharma GmbH

Otto Hahnstrasse 13, 79395 Neuenberg. Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAVUBACTIN® 500/125 mg tablet voor honden.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen per tablet:

amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 500 mg

clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 125 mg

Adjuvantia:

Microkristallijne cellulose, hypromellose, crospovidon, povidon, macrogol 6000, stearinezuur, natriumsaccharine, vanille smaakstof, quinoline geel (E104), titaniumdioxide (E171), colloïdale waterrijve silica en magnesium stearaat.

INDICATIES

Behandeling van infecties bij honden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, met name:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geassocieerd met Stafylococci (inclusief beta-lactamase producerende stammen) en Streptococci
- Urineweginfecties geassocieerd met Stafylococci (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococci, Escherichia coli (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Fusobacterium necrophorum en Proteus spp.
- Luchtweginfecties geassocieerd met Stafylococci (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococci en Pasteurella
- Enteritis geassocieerd met Escherichia coli (inclusief beta-lactamase producerende stammen) en Proteus spp.
- Infecties in de mondholte (mondslijmvlies) geassocieerd met Clostridia, Corynebacterium, Stafylococci (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococci, Bacteroides spp. (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Fusobacterium necrophorum en Pasteurella.

CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of andere verbindingen van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierafwijkingen die gepaard gaan met anurie en oligurie.


Niet toepassen bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

BIJWERKINGEN

Milde maagdarfstoornissen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen optreden na toediening van dit middel.

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen soms optreden. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden. 











DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Posologie Uitsluitend voor orale toediening aan honden en katten.

Dosering De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg van de combinatie van werkzame stoffen (= 10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur) per kg lichaamsgewicht, 2x daags.

Lichaamsgewicht

Dosering

Tot 2,5 kg		1/2 tablet Clavubactin® 50/12,5
2,5 - 5 kg		1 tablet Clavubactin® 50/12,5
5 - 7,5 kg		1 1/2 tablet Clavubactin® 50/12,5
7,5 - 10 kg		2 tabletten Clavubactin® 50/12,5
10 - 12,5 kg		1/2 tablet Clavubactin® 250/62,5 of
		2 1/2 tablet Clavubactin® 50/12,5
12,5 - 25 kg		1 tablet Clavubactin® 250/62,5
25 - 37,5 kg		1 1/2 tablet Clavubactin® 250/62,5
37,5 - 50 kg		1 tablet Clavubactin® 500/125 of
		2 tabletten Clavubactin® 250/62,5

Bij hardnekkige huidinfecties wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2x daags).

Behandelingsduur

- Het merendeel van de standaard infecties reageert op een behandeling van 5-10 dagen.

- In chronische gevallen wordt een langere behandelingsduur aanbevolen:

Chronische huidinfecties 10-30 dagen of langer bij klinisch hardnekkige gevallen of diepe bacteriële pyodermie (6-8 weken) afhankelijk van het klinisch resultaat.
Chronische cystitis 10-28 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te voorkomen.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Tijdens de behandeling moeten de halve tabletten op een droge plek worden bewaard (bij voorkeur in de aluminium/aluminium blisterverpakking); niet gebruikte halve tabletten na de behandeling niet meer gebruiken.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na 'EXP'.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Nationale veterinaire richtlijnen en praktijk voor het gebruik van breedspectrum antibiotica bij dieren dienen in acht te worden genomen.

Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of amoxicilline als enkelvoudig product.

Aangeraden wordt om voor aanvang van de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren en dat de behandeling alleen wordt voortgezet wanneer gevoeligheid voor de combinatie is bewezen.

Onjuist gebruik van dit middel kan de kans op het ontstaan van resistente bacteriën verhogen en op die manier de effectiviteit verlagen.

Bij dieren met verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering nauwkeurig te worden geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, opname door de mond of door huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporinen en omgekeerd.

Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

- Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

- Vermijdt contact met de huid en ogen tijdens toediening van dit middel.

Indien u verschijnselen, zoals huiduitslag, vertoont na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

- **Handen wassen na gebruik.**

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige en lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracycline kunnen de antibacteriële werking van penicilline remmen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda)

Milde maagdarfstoornissen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van dit product.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 24 april 2007

OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.