

PACKUNGSBEILAGE

Clavaseptin® ad us. vet., teilbare Tabletten
Antibiotikum für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaberin:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
Clavaseptin® 62,5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
Antibiotikum für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg
Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg

Beige Tabletten mit Bruchrillen, die in gleiche Hälften geteilt werden können.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bakterielle Infektionen mit Clavaseptin-empfindlichen Erregern wie *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli* bei Hund und Katze, wie

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen von Haut und Weichteilen
- Periodontale Infektionen beim Hund

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Rennmaus, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchilla.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination Amoxicillin und Clavulansäure.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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

Empfohlene Dosierung: 12,5 mg (10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) /kg Körpergewicht zweimal täglich

Anzahl Tabletten pro Behandlung gemäss folgender Dosierungstabelle im Abstand von 12 Stunden:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62,5 mg	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
1,0 - 2,0	½	1,0 - 2,5	½
2,1 - 4,0	1	2,6 - 5,0	1
4,1 - 6,0	1½	5,1 - 7,5	1½
6,1 - 8,0	2	7,6 - 10,0	2

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
8,1 - 10,0	½	30,1 - 40,0	1
10,1 - 20,0	1	40,1 - 60,0	1½
20,1 - 30,0	1½	60,1 - 80,0	2
30,1 - 40,0	2		

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Bei schweren Infektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5-7 Tage. In schweren oder chronischen Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 bis 20 Tage verlängert werden. Die Entscheidung hierüber sollte beim behandelnden Tierarzt liegen.

Periodontale Infektionen beim Hund: 7 Tage.

Infektionen von Haut und Weichteilen: 7 bis 14 Tage. Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen überprüft und falls erforderlich die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Bei Tieren mit Funktionsstörungen der Leber und der Niere, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt unterworfen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Arzneimittel mit Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein. Bei Hautkontakt mit den Tabletten die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische und maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Clavaseptin kann durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Antibiotika wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol reduziert werden. Clavaseptin kann umgekehrt auch die Wirkung von gewissen Antibiotika verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen)

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen zeigten Katzen erniedrigte Cholesterinwerte und gelegentliches Erbrechen, bei Hunden wurde Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.08.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

Clavaseptin 50 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 62.5 mg

Schachtel mit 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 250 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 500 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic: 57'001

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.