PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clavaseptin 50 mg – Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin.....40 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat)……45,91 mg
Clavulansäure.....10 mg
(entspricht Kaliumclavulanat)……...11,91 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)-oxid (E172) ……..0,095 mg

Beigefarbene Tablette mit Bruchkerbe, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

3. Zieltierart(en)

 Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden: Zur Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien in Kombination mit Clavulansäure (einschließlich Beta-Laktamase-produzierender Stämme), insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien, Wunden, Abszesse), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Atemwegsinfektionen (Sinusitis, Rhino-Tracheitis, Bronchopneumonie), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. und *E. coli*.
- Infektionen der Maulhöhle (Schleimhäute), hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Harnwegsinfektionen (Nephritis, Zystitis), hervorgerufen durch *E. coli*, *Klebsiella* spp. und *Proteus mirabilis*.
- Infektionen des Verdauungstrakts, insbesondere Gastroenteritis, hervorgerufen durch *E. coli*.

Bei Katzen: Zur Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien in Kombination mit Clavulansäure (einschließlich Beta-Laktamase-produzierender Stämme), insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien, Wunden, Abszesse), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Atemwegsinfektionen (Sinusitis, Rhino-Tracheitis, Bronchopneumonie), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. und *E. coli*.
- Infektionen der Maulhöhle (Schleimhäute), hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.

- Harnwegsinfektionen (Nephritis, Zystitis), hervorgerufen durch *E. coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. und *Proteus mirabilis.*
- Infektionen des Verdauungstrakts, insbesondere Gastroenteritis, hervorgerufen durch *E. coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels reduzieren kann.
Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) wurden in EU-Ländern mit unterschiedlich hohen Resistenzraten aus Katzen und Hunden isoliert.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.
Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten MRSA/MRSP-Infektionen, da solche Isolate als resistent gegen sämtliche Beta-Laktam-Kombinationspräparate einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure gelten.
Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt unterzogen und die Dosierung sorgfältig bestimmt werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aminopenicilline in Kombination mit Beta-Laktamase-Inhibitoren sind in der AMEG-Kategorie „C“ eingestuft. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.
Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.
Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktivität mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich (allergisch) sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht solche Tierarzneimittel zu handhaben.
Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden.
Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.
Nach der Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind kann schädlich sein. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgelegt und der Blister wieder in den Karton gelegt werden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf den Fötus oder die Mutter. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol verringern.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Beim Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurden eine Senkung der Cholesterinwerte und Fälle von Erbrechen bei Katzen und Durchfall bei Hunden beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen[1], Durchfall[1]

	Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion[2]), Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion)[2]

[1)] Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.

[2)] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
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.
AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich, d. h. 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 5 bis 7 Tage, entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[1,0–2,0]	½
[2,1–4,0]	1
[4,1–6,0]	1½
[6,1–8,0]	2

In schweren Fällen kann die Dosis nach Ermessen des behandelnden Tierarztes verdoppelt werden.

Behandlungsdauer:
Für alle Anwendungsgebiete ist in den meisten Fällen eine Behandlung von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen oder rezidivierenden Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung für 2 bis 4 Wochen fortzusetzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren..

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 16 Stunden.
Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 16 Stunden verwenden.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE:
AT: 8-00654

Blisterpackung aus Aluminium/Aluminium (oPA/Alu/PE) mit 10 Tabletten/Blister
Umkarton: Packungsgrößen mit 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 und 1 000 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning

Tel: +49 89 99979740

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Frankreich.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig