Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Cladaxxa 200 mg/50 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cladaxxa 200 mg/50 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat, verdünnt)	50 mg

Rosafarbene, runde, marmorierte Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen: Hauterkrankungen (einschließlich tiefe und oberflächliche Pyodermien), Infektionen der Weichteile (z. B. Abszesse und Analbeutelentzündungen), dentale Infektionen (z. B. Gingivitis), Infektionen des Harntrakts, Atemwegserkrankungen (obere und untere Atemwege betreffend), Enteritis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht bei Pferden und Wiederkäuern anwenden.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β-Lactamen oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Hypersensibilitätsreaktionen bei behandelten Tieren auftreten. In solchen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.
Die Anwendung des Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen (Durchfall, Erbrechen, …) führen. Abhängig von der Schwere der unerwünschten Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch einen Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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 Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund.

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

Zum Eingeben.
Dosierung und Dosierungsfrequenz: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht), zweimal täglich (entsprechend 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg pro Tag).

Die folgende Tabelle dient als Hilfestellung für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Dosis, zweimal täglich
≤8,0	Verwenden Sie 40 mg/10 mg Tabletten
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
>40,0	Verwenden Sie 400 mg/100 mg Tabletten

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

Therapiedauer: Die Mehrheit der Routinefälle spricht auf eine 5-7 tägige Therapie an. In chronischen Fällen wird eine längere Therapiedauer empfohlen. Unter solchen Umständen liegt die gesamte

Behandlungsdauer im Ermessen des Tierarztes, sollte aber ausreichend lang sein, um eine vollständige Beseitigung der bakteriellen Infektion sicher zu stellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Falls das Tier die Tabletten nicht aus der Hand oder dem Napf akzeptiert, können die Tabletten zerbröselt und zu etwas Futter hinzugefügt und sofort verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nach „verwendbar bis/EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete halbe Tabletten sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:
Dieses Tierarzneimittel ist nicht indiziert in Fällen, die Infektionen mit *Pseudomonas* spp. beinhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung der Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure sollte nur auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen.
Hierbei sind die amtlichen nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Eine von den Vorgaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit anderer Penicilline aufgrund möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.
Eine Tendenz zur Entwicklung von Resistenzen bei *E.coli* wurde beschrieben, einschließlich Resistenzen gegenüber mehreren Wirkstoffen (multidrug-resistant *E.coli*).
Bei Tieren mit einer Funktionsstörung der Leber und der Nieren sollte die Dosierung vorsichtig abgewogen werden und die Anwendung des Tierarzneimittels auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung eines Tierarztes basieren.
Bei anderen als im Abschnitt Gegenanzeigen genannten kleinen Pflanzenfressern sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile bzw. solchen denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel 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 nach einer Exposition wie z. B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete angebrochene Tabletten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton an einem sicheren Ort außer Sicht und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Trächtigkeit oder Laktation:
Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an trächtigen und laktierenden Hündinnen und Kätzinnen untersucht. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt an.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können die antimikrobielle Wirkung von Penicillinen durch das schnelle Einsetzen der bakteriostatischen Wirkung verhindern. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen) können nach Überdosierung auftreten und eine symptomatische Therapie sollte, wenn erforderlich, eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Blister enthalten 10 Tabletten. Faltschachteln enthalten 10, 20, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.