PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	50,0 mg (entspricht 57,40 mg Amoxicillin-Trihydrat)
Clavulansäure	12,5 mg (entspricht 14,89 mg Kaliumclavulanat)

Runde, flache, weiße bis cremefarbene Tablette mit beidseitiger Doppelbruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Analbeutelentzündung)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Wirkstoffe der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern.
- Pferden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen 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 reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicillinen und Cephalosporinen nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebenssbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.
Das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie:	Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.
Bei Krämpfen:	Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion[1], Anaphylaxie[2]

[1] z. B. der Haut
[2] In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:
Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.
Allergische Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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. 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.

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

Zum Eingeben.

Hund und *Katze:*
10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

Dosierungsbeispiele:

2,5 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
5 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
10 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 2,5 kg Körpergewicht). Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.
Die Behandlung kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:
- Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage
- Chronische Blasenentzündung 10 - 28 Tage
- Infektionen der Atemwege 8 - 10 Tage

In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.
Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7006185.00.00

Packungsgrößen:
Alu/Alu-Blister mit 10 Tabletten.
Karton mit 1, 2, 5, 10 oder 15 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig