

# CLAVASEPTIN®

50 mg / 62,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen  
250 mg / 500 mg Tabletten für Hunde

Antibiotikum (Amoxicillin mit Clavulansäure)

## WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Clavaseptin®	50 mg	62,5 mg	250 mg	500 mg
1 Tablette enthält: Wirkstoffe:				
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat):				
	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat):				
	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg
Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:				
Eisenoxide und -hydroxide (E172)				
	0,095 mg	0,12 mg	0,475 mg	0,950 mg

## ANWENDUNGSGEBIETE:

Bei Hunden: Behandlung oder Begleittherapie von periodontalen Infektionen verursacht durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien wie Pasteurella spp, Streptococcus spp und Escherichia coli.

Bei Katzen: Behandlung von Hautinfektionen (einschließlich Wunden und Abszesse) verursacht durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien wie Pasteurella spp, Staphylococcus spp, Streptococcus spp und Escherichia coli.

## DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG:

Zum Eingeben: Die empfohlene Dosis von diesem Tierarzneimittel beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg KGW zweimal täglich oral bei Hunden und Katzen. Entsprechend gilt für Clavaseptin® 50 mg:

1 Tablette pro 4 kg KGW im Abstand von 12 Stunden gemäß folgender Dosierungstabelle:

KGW (kg)	Anz. Tabl. 2 x tägl.
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1+½
6,1 - 8,0 kg	2

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Entsprechend gilt für Clavaseptin® 62,5 mg:

1 Tablette pro 5 kg KGW im Abstand von 12 Stunden gemäß folgender Dosierungstabelle:

KGW (kg)	Anz. Tabl. 2 x tägl.
1,0 - 2,5 kg	½
2,6 - 5,0 kg	1
5,1 - 7,5 kg	1+½
7,6 - 10,0 kg	2

Bei schweren Infektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Entsprechend gilt für Clavaseptin® 250 mg:

1 Tablette pro 20 kg KGW im Abstand von 12 Stunden gemäß folgender Dosierungstabelle:

KGW (kg)	Anz. Tabl. 2 x tägl.
8,1 - 10 kg	½
10,1 - 20 kg	1
20,1 - 30 kg	1+½
30,1 - 40 kg	2

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Entsprechend gilt für Clavaseptin® 500 mg:

1 Tablette pro 40 kg KGW im Abstand von 12 Stunden gemäß folgender Dosierungstabelle:

KGW (kg)	Anz. Tabl. 2 x tägl.
30,1 - 40 kg	1
40,1 - 60 kg	1+½
60,1 - 80 kg	2

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure / kg Körpergewicht zweimal täglich erhöht werden.

Dauer der Anwendung: 7 Tage bei Behandlung von periodontalen Infektionen bei Hunden.

7 Tage bei Behandlung von Hautinfektionen bei Katzen (einschließlich Wunden und Abszesse).

Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen überprüft werden, und falls erforderlich, sollte die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden. Schwere Hautinfektionen können eventuell eine längere Behandlungsdauer erfordern. Die Entscheidung hierüber sollte beim behandelnden Tierarzt liegen.

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

#### GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika. Nicht anwenden bei Rennmaus, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchilla. Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern. Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie oder Oligurie. Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination Amoxicillin und Clavulansäure.

#### 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.

#### BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Funktionsstörungen der Leber und der Niere, sollte die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt unterworfen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden. Das Tierarzneimittel sollte bei anderen als im Abschnitt Gegenanzeigen genannten pflanzenfressenden Heimtieren mit Vorsicht angewandt werden. Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms angewendet werden. Eine von den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenten Bakterien steigern und aufgrund potenzieller Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika reduzieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicilline mit engem Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline könnte

zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sowie Personen, denen davon abgeraten wurde, mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel vorsichtig an, um eine Exposition zu vermeiden, und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen ein.
3. Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage zeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder den Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben allerdings keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann reduziert werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide oder Chloramphenicol. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete halbe Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 16 Stunden aufbrauchen.

Handelsformen:

Clavaseptin® 50 mg: Packung zu 100 Tabletten

Clavaseptin® 62,5 mg: Packung zu 100 Tabletten

Clavaseptin® 250 mg: Packung zu 100 Tabletten

Clavaseptin® 500 mg: Packung zu 100 Tabletten

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 400849.00.00 / 401799.00.00 / 400849.01.00 / 400849.02.00

Stand der Information: Juni 2017

**ZULASSUNGSINHABER:**

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning