

BIPACKSEDEL

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletter för hund

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vétoquinol Scandinavia AB
Box 9, 265 21 Åstorp
Sverige

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletter för hund

Amoxicillin/Klavulansyra

- DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGT INNEHÅLL**

Varje tablett innehåller följande:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat).....600 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat, utspädd).....150 mg

Hjälpämnen

Brun järnoxid (E172).....1,43 mg

Avlång, benvit till brunaktig spräcklig, skårad tablett på cirka 24 mm. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Hund: Behandling av eller understöd vid behandling av infektioner i munhålan (periodontala infektioner) förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra dvs. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp och *Escherichia coli*.

- KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till ökenråtta, marsvin, hamster, kanin och chinchilla.

Använd inte till hästar och idisslande djur.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion i kombination med liten eller ingen urinproduktion (anuri respektive oliguri).

Använd inte vid känd resistens mot kombinationer av amoxicillin och klavulansyra.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré förekommer mycket sällan. Behandlingen kan behöva avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och en nytta/riskbedömning av veterinären.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) förekommer mycket sällan. I dessa fall bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling insättas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen via munnen till hund, dvs. 1 tablett per 60 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
>20–30	½
30,1–45	¾
45,1–60	1
60,1–75	1 ¼
75,1–90	1 ½

Vid svåra infektioner i munhålan (periodontala infektioner) kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Behandlingens varaktighet:

- 7 dagar vid behandling av infektioner i munhålan (periodontala infektioner) hos hund.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika att för låg dos ges.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppna utrymmet i blisterkartan och användas inom 48 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen vilket anges efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För djur med försämrad lever- och njurfunktion bör produkten endast användas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär och doseringen bör noga övervägas.

Försiktighet bör iakttas vid användning till små växtätare andra än de som anges i avsnittet om kontraindikationer.

Användning av produkten bör baseras på känslighetstest.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala rekommendationer om antibiotika.

Användning av produkten som avviker från instruktionerna i denna bipacksedel eller produktresumén kan öka närvaron av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och sänka effektiviteten av behandling med andra betalaktamantibiotika p.g.a risken för korsresistens.

Antibiotikabehandling med smalt spektrum där risken för antimikrobiell resistens är lägre ska användas som förstavalsterapi när känslighetstest indikerar att denna metod sannolikt är effektiv.

Använd inte mot bakterier känsliga mot penicillin med smalt spektrum eller mot amoxicillin som enskild substans.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletter utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig mot den eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande läkemedel.

Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren.

Swullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Ett barn kan skadas av att oavsiktligt förtära denna produkt.

För att undvika att i synnerhet ett barn oavsiktligt intar produkten ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppna utrymmet i blisterkartan och återföras till förpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller ytterkartongen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på råttor har inte visat fosterskadande effekter eller skadliga effekter på modern.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Clavaseptin:

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan minska vid samtidig användning av bakteriehämmande substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner bör beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid 3 gånger den rekommenderade dosen under 28 dagar sågs diarré hos hund. Vid överdosering rekommenderas symptomatisk vård.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-03-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter per blisterkarta.

Kartongförpackning: Förpackning med 10, 100, 250 och 600 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.