

BIPACKSEDEL FÖR:
Clavucill 40 mg/10 mg tabletter för hundar och katter

1. 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clavucill 40 mg/10 mg tabletter för hundar och katter
amoxicillin/klavulansyra

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

- **Aktiva substanser:** Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 40 mg/tablett
Klavulansyra (som kaliumsalt) 10 mg/tablett
- **Hjälpämnen:** Erytrosin (E127) 0,05 mg.

Blekrosa, rundad, odrajerad tablett med en skåra på ena sidan och en diameter på 8 mm.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hundar:

Behandling av infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för kombinationen amoxicillin/klavulansyra, särskilt vad gäller:

- hudinflammation (ytlig och djup infektion i huden) som orsakats av *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli*.
- luftvägsinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp.
- inflammation i tarmen orsakad av *E. coli*.

Katter:

Behandling av infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för kombinationen amoxicillin/klavulansyra, särskilt vad gäller:

- hudinflammation (ytlig och djup infektion i huden) som orsakats av *Staphylococcus intermedius*.
- urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli*.
- luftvägsinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp.
- inflammation i tarmen orsakad av *E. coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte till djur med känd överkänslighet mot penicillin, andra substanser i betalaktam-gruppen eller några av hjälpämnen.
- Använd inte vid svårt nedsatt njurfunktion med upphörd eller minskad urinproduktion.
- Använd inte vid behandling av kanin, marsvin, hamster, chinchilla eller ökenråtta.

6. BIVERKNINGAR

- Störningar i mag- och tarmfunktionen (diarré, kräkningar) kan förekomma i mindre vanliga fall efter administrering av läkemedlet. Behandlingen kan avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och veterinärs nytta/riskbedömning.
- Dosoberoende överkänslighetsreaktioner kan i mycket sällsynta fall uppkomma på huden eller som allergichock. Om det inträffar måste behandlingen avbrytas omgående och symptomen behandlas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar och katter.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

Dosering: Rekommenderad dos är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kilo kroppsvikt två gånger dagligen via munnen till hund och katt, dvs 1 tablett per 4 kroppsvikt, var tolfte timme.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (två gånger dagligen)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	Använd 200 mg/50 mg eller 400 mg/100 mg tabletter

Vid komplicerade infektioner, särskilt i andningsvägarna fås bättre verkan med en dubbel dos på upp till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra per kilo kroppsvikt två gånger dagligen.

Behandlingstid:

I flertalet fall är en behandlingstid på 5 -7 dagar tillräcklig. För kroniska och återkommande infektioner kan längre behandlingsperioder behövas. Behandlingstidens längd ska anges av veterinären och den ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fullständig bakteriologisk behandling.

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt, för att undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

- Använd inte vid känd resistens mot sammansättningen.
- Officiella nationella och regionala regelverk angående användandet av bredspektrumantibiotika måste följas.
- Använd inte vid behandling av bakterier känsliga för smalspektrumpenicilliner eller amoxicillin som ensam substans.
- När det är möjligt bör läkemedlet endast användas baserat på känslighetstester. Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna som anges i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och klavulansyra och kan minska effektiviteten av behandling med betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens.
- Hos djur med lever- och njursvikt bör doseringen övervägas synnerligen noggrant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom räckhåll och synhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Delade tabletter som inte har förbrukats inom 24 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blisterkartan och kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGARSärskilda 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 leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom.

Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Personer med känd överkänslighet mot penicilliner bör undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet ska hanteras med stor försiktighet och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter för att undvika exponering.
- Om du utvecklar symptom, till exempel hudutslag, ska läkare omedelbart kontaktas. Visa bipacksedeln eller läkemedlets etikett för läkaren. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon, eller svårigheter att andas, är allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet eller digivning:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte påvisat några fosterskadande effekter. Inga studier har utförts på dräktiga eller digivande hundar och katter. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Andra läkemedel och Clavucill:

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den bakteriedödande effekten hos penicilliner.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste tas i beaktande.

Penicilliner kan förstärka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Lättare mag-tarmbesvär (diarré, kräkningar) kan uppstå oftare om läkemedlet överdoseras.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-10-31

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast efter förskrivning av veterinär.

Förpackningsstorlek: 10, 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.