

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Clavusan Vet 500 mg/125 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	500 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	125 mg

Vit till ljusgul, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin och klavulansyra, inklusive hudsjukdom (inklusive djupa och ytliga pyodermier), mjukdelinfektioner (abscesser och inflammation i analsäckar), tandinfektioner (t.ex. gingivit), urinvägsinfektioner, luftvägssjukdom (i övre och nedre luftvägarna), enterit (inflammation i tarmarna).

5. Kontraindikationer

Använd inte till kanin, marsvin, hamster, ökenråtta eller chincillas. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra antimikrobiella i β -laktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med allvarlig dysfunktion i njurarna som åtföljs av anuri eller oliguri.

Använd inte till idisslare eller hästar.

6. Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin/klavulansyra och β -laktamantibiotika. Användning av läkemedlet bör övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot β -laktamantibiotika eftersom dess effekt kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när känslighetstestning tyder på att sådan behandling sannolikt kommer att ha effekt.

Behandling med ett smalspektrumantibiotikum med en lägre risk för selektion av antibiotikaresistens ska användas för första linjens behandling när känslighetstestning tyder på att sådan behandling sannolikt kommer att ha effekt.

Försiktighet rekommenderas vid användning av läkemedlet till små växtätare som inte anges i avsnitt 5.

Hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion ska doseringsregimen utvärderas noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktion mot cefalosporiner och *vice versa*. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i den yttre förpackningen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner på grund av snabbt insättande av bakteriostatisk effekt. Beakta eventuella korsallergier med andra penicilliner. Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser:

Lätta gastrointestinala symtom (diarré och kräkningar) kan uppkomma oftare efter överdosering av läkemedlet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): gastrointestinala besvär (kräkningar, diarré, anorexi)

Ingen känd frekvens kan (inte beräknas från tillgängliga data): allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi). I dessa fall ska läkemedlet sättas ut och symptomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För oral användning.

Rekommenderad dos är 12,5 mg/kg kroppsvikt (10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt), två gånger dagligen.

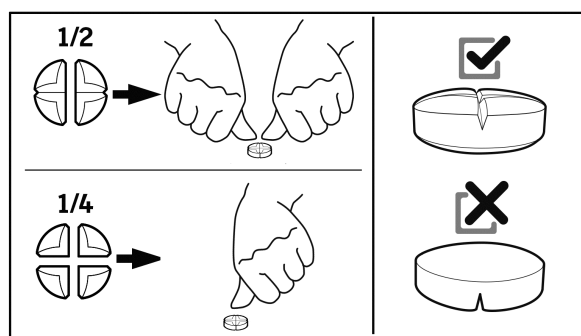
Följande tabell är avsedd som guide för användning av tabletterna vid rekommenderad dos.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen (dosering: 12,5 mg/kg kroppsvikt)		
	Amoxicillin/klavulansyra 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/klavulansyra 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/klavulansyra 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
> 1,25-2,5	½	-	-
> 2,5-3,75	¾	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1¼	¼	-
> 6,25-12,5	-	½	¼
> 12,5-18,75	-	¾	-
> 18,75-25	-	1	½
> 25-31,25	-	1¼	-
> 31,25-37,5	-	1½	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dos.



Minsta behandlingstid är 5 dagar och de flesta rutinfall svarar efter cirka 5 till 7 dagars behandling. Vid kroniska eller refraktära fall kan en längre behandling krävas, t.ex. kronisk hudsjukdom 10-20 dagar, kronisk cystit (inflammation i urinblåsan 10-28 dagar, luftvägssjukdom 8-10 dagar. Under sådana omständigheter är den totala behandlingstiden veterinärens beslut, men den ska vara tillräckligt lång för att säkerställa komplett utläkning av den bakteriella infektionssjukdomen.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Om tabletterna har delats ska kvarvarande delar av tabletterna förvaras i blistret.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om tabletterna har delats ska kvarvarande delar av tabletterna förvaras i blistret och användas inom 36 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 64614

Värmeförseglat blister av oPA/Alu/PVC - PVC/Alu innehållande 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 30, 50, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i Unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31-(0)348-416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna