

BIJSLUITER

Clavaseptin 250 mg, smakelijke tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vétoquinol B.V.

PB 3191

5203 DD 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vétoquinol Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavaseptin 250 mg, smakelijke tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat).....200 mg

Clavulaanzuur (als kaliumzout).....50 mg

Bruin ijzeroxide (E 172).....0,475 mg

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling of aanvullende behandeling van periodontale infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur, i.e. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β -lactam groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig dysfunctie van de nieren, gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree kunnen worden waargenomen. De behandeling kan worden stopgezet afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen worden waargenomen. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden, volgens de volgende tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Clavaseptin 250 mg – Honden 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht iedere 12 uur
[>8- 10]	½
[>10- 20]	1
[>20- 30]	1½
[>30- 40]	2

Bij honden mag in geval van ernstige infecties, de dosering verhoogd worden tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Duur van de behandeling: 7 dagen voor de behandeling van periodontale infecties bij honden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

Berg halve tabletten op in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 16 uur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij dieren met een verstoorde lever- en nierfunctie, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts en dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in paragraaf contra-indicaties.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met andere β -lactam -antibiotica verminderen, door het risico op kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij de bacteriën gevoelig zijn aan smal-spectrum penicillinen of aan amoxicilline als enkelvoudig bestanddeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als u geadviseerd bent niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.
2. Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien.
Opzwellen van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling zijn ernstige symptomen, die dringend medische zorg vereisen.
Handen wassen na het aanraken van de tabletten.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren aanwijzingen gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol. Er moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid op allergische kruisreacties met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij driemaal de aanbevolen dosering gedurende een periode van 28 dagen, werd diarree waargenomen bij honden. In geval van een overdosering wordt symptomatische behandeling geadviseerd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten/blister

Kartonnen doos: verpakkingsgrootte van 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 en 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 10317

BE: BE-V274163

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift