

INDLÆGSSEDDEL

# CLAVUBACTIN® VET.

250/62,5 mg  
Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)  
**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland  
**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:** Lelyharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland  
**Repræsentant:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Danmark  
**Veterinærlægemidlets navn:**  
Clavubactin vet., 250/62,5 mg tabletter til hunde  
**Angivelse af det aktive stoffer og andre indholdsstoffer:**  
Aktive indholdsstoffer:  
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 250 mg  
Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 62,5 mg  
Hjælpestoffer:  
Mikrokrystallisk cellulose, hypromellose, crospovidone, povidone, macrogol 6000, stearinsyre, saccharinnatrium, vanillemagsstof, quinolingult (E104), titaniumdioxid (E171), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.  
**Indikationer:**  
Infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier hos hund specielt:  
- Hudinfektioner (inklusive overfladiske og dybe pyodermier) forårsaget af stafylokokker (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer) og streptokokker.  
- Urinvejsinfektioner forårsaget af stafylokokker (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer), streptokokker, *Escherichia coli* (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer), *Fusobacterium necrophorum* og *Proteus* spp.  
- Luftvejsinfektioner forårsaget af stafylokokker (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer), streptokokker og Pasteurellae.  
- Enteritis forårsaget af *Escherichia coli* (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer) og *Proteus* spp.  
- Infektioner i mundhulen (slimhinde) forårsaget af clostridier, corynebakterie, stafylokokker (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer), streptokokker, *Bacteroides* spp. (inklusive beta-lactamaseproducerende stammer), *Fusobacterium necrophorum* og Pasteurellae.

**Kontraindikationer:**  
Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer af beta-lactamgruppen. Må ikke anvendes ved alvorligt nedsat nyrefunktion, som er ledsaget af anuri og oliguri. Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller orknerotter.

**Bivirkninger:**  
Milde gastrointestinale symptomer som diarré, kvalme og opkastning kan forekomme efter indgift af lægemidlet. Allergiske reaktioner (hudreaktioner, anafylaksi) kan undertiden forekomme.  
Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets øjer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. [www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Dyrearter:** Hund.  
**Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:**  
Til peroral administration til hund.  
Den anbefalede dosis er 12,5 mg af de kombinerede aktive indholdsstoffer (=10 mg amoxicillin og 2,5 mg clavulansyre) pr. kg legemsvægt to gange daglig.

| Antal tabletter to gange dagligt |                                            |                                             |                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Legemsvægt (kg)                  | Amoxicillin 50 mg/<br>Clavulansyre 12,5 mg | Amoxicillin 250 mg/<br>Clavulansyre 62,5 mg | Amoxicillin 500 mg/<br>Clavulansyre 125 mg |
| 1 - 1,25                         | ▮                                          | -                                           | -                                          |
| 1,25 - 2,5                       | ⊖                                          | -                                           | -                                          |
| 2,5 - 3,75                       | ⊕                                          | -                                           | -                                          |
| 3,75 - 5                         | ⊕                                          | -                                           | -                                          |
| 5 - 6,25                         | ⊕ ▮                                        | ▮                                           | -                                          |
| 6,25 - 12,5                      | -                                          | ⊖                                           | ▮                                          |
| 12,5 - 18,75                     | -                                          | ⊕                                           | -                                          |
| 18,75 - 25                       | -                                          | ⊕                                           | ▮                                          |
| 25 - 31,25                       | -                                          | ⊕ ▮                                         | -                                          |
| 31,25 - 37,5                     | -                                          | ⊕ ⊕                                         | -                                          |
| 37,5 - 50                        | -                                          | -                                           | ⊕                                          |
| 50 - 62,5                        | -                                          | -                                           | ⊕ ▮                                        |
| 62,5 - 75                        | -                                          | -                                           | ⊕ ⊕                                        |



Ved refraktære hudinfektioner anbefales dobbelt dosis (25 mg pr. kg legemsvægt to gange daglig).  
Behandlingens varighed  
- De mest almindelige infektioner responderer på 5-10 dages behandling.  
- I kroniske tilfælde anbefales et længere behandlingsforløb som anført nedenfor:  
Kronisk lidelse Behandlingsvarighed  
Kroniske hudinfektioner 10-30 dage eller længere i klinisk refraktære infektioner eller ved dype bakterielle pyodermier (op til 6-8 uger) afhængigt af klinisk respons.  
Kronisk blærebetændelse 10-28 dage  
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.  
**Oplysninger om korrekt anvendelse:**  
For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.  
**Tilbageholdelsestid:**  
Ikke relevant.  
**Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:**  
Opbevares utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares over 25°C.  
Opbevares i original emballage.  
Dette tabletter bør opbevares i blisterpakningen og i køleskab.  
Holdbarhed for delte tabletter: 12 timer.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter Udløbsdato.  
**Særlig/advarsler:**  
Særlige forsigtighedsregler for dyret:  
Nationale veterinære vejledninger og praksis vedrørende anvendelse af bredspektrede antibiotika bør overholdes. Bør ikke anvendes ved bakterier, der er følsomme over for smalspektrede penicilliner eller amoxicillin alene. Det tilrådes, at man udfører en egnet overfølsomhedstest ved indledende behandling og at behandling kun fortsætter efter, at modtagelighed over for kombinationen er blevet etableret.  
Uhensigtsmæssig anvendelse af præparatet kan øge forekomsten af resistente bakterier og vil kunne nedsætte dets effektivitet.  
Til dyr med lever- og nyreinsufficiens bør doseringsanvisningen nøje vurderes.  
**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:**  
Penicilliner og cefalosporiner kan give overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.  
- Du må ikke håndtere præparatet, hvis du ved at du er overfølsom, eller hvis du er blevet anbefalet ikke at have berøring denne type præparater.  
- Undgå kontakt med hud og øjne, når du håndterer præparatet.  
- Hvis du udvikler symptomer som hududslæt efter kontakt med præparatet, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.  
- Vask hænder efter brug.  
Brog under graviditet og laktation:  
Laboratorieforsøg på rotter og mus viste ingen tegn på teratogen eller fototoksisk effekt. Der er ikke udført undersøgelser på drægtige og diegivende hunde. Anvendes kun efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og risici.  
**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**  
Chloramphenicol, macrolider, sulfonamider og tetracycliner kan muligvis hæmme penicilliners antibakterielle virkninger.  
**Overdosis:**  
Milde gastrointestinale symptomer (diarré, kvalme og opkastning) kan forekomme hyppigere som følge af overdosering med præparatet.  
**Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.  
**Dato for seneste revision af indlægssedlen:**  
20-12-2013  
**Andre oplysninger:**  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 10 tabletter (5 blisterkort à 2 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 20 tabletter (5 blisterkort à 4 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 100 tabletter (25 blisterkort à 4 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 100 tabletter (10 blisterkort à 10 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 10 tabletter (1 blisterkort à 10 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 200 tabletter (50 blisterkort à 4 tabletter).  
ALLU/ALLU folie (blisterpakning) i æske med 250 tabletter (25 blisterkort à 10 tabletter).  
Det er muligt at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.  
De bedes kontakte en lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

XXXX

