



Clavucill® 400 mg/100 mg tabletter för hundar • Tabletter til hunde

SE

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av till verkningsäts, om olika

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

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Clavucill® 400 mg/100 mg tabletter för hundar.

amoxicillin/klavulansyra

3. Deklaration av aktiva substanser och andra substanser

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg/tablett.

Klavulansyra (som kaliumsalt) 100 mg/tablett.

Hjälpämnen: Erytrosin (E127) 0,5 mg.

Blekrosa, rundad, odagerad tablett med en skåra på ena sidan och en diameter på 18,3 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. Användningsområden

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*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot penicillin eller 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.

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, dvs 1 tablett per 40 kg kroppsvikt, var tolfte timme.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (två gånger dagligen)
< 30	Använd 40 mg/10 mg eller 200 mg/50 mg tabletter
(30,1 - 40,0)	1
(40,1 - 60,0)	1½
(60,1 - 80,0)	2

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 smal-spektrumpenicilliner 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 varningar

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 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 givning:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte påvisat några fosterskadande effekter. Inga studier har utförts på dräktiga eller digivande hundar. 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.

Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem: Ej relevant.

13. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktiv 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 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



DK

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra:

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien
2. Veterinærlægemidlets navn: Clavucill® 400 mg/100 mg. Tabletter til hunde. Amoxicillin + clavulansyre

3. Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer:

Aktive stoffer: Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg/tablet. Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 100 mg/tablet.

Hjælpestof: Erythrosin (E127) 0,5 mg. Svagt pink, runde, ikke overtrukne tabletter med delekærv på den ene side. Diameter på 18,3 mm. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

4. Indikationer: Hunde: Behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er følsomme overfor kombinationen amoxicillin/clavulansyre, specielt: • dermatitis (overfladisk og dyb pyodermi), forårsaget af *Staphylococcus (pseud)intermedius*. • Urinvejsinfektioner, forårsaget af *E. coli* • Luftvejsinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp. • Enteritis forårsaget af *E. coli*.

5. Kontraindikationer: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller andre β-lactamer, eller nogle af de andre indholdsstoffer. • Bør ikke anvendes ved alvorligt nedsat nyrefunktion, som er ledsaget af anuri eller oliguria. • Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, chinchillaer eller ørkenrotter.

6. Bivirkninger: • Gastro-intestinale forstyrrelser (diarré, opkastning mv.) kan forekomme ikke almindeligt efter administration af dette produkt. Behandlingen kan være at standse administrationen, afhængig af alvorligheden af den uønskede effekt og dyrlægens vurdering af fordel/ulempe. • Dosisafhængige allergiske reaktioner kan forekomme meget sjældent, det kan være hudreaktioner eller anafylaksi. I disse tilfælde skal behandling standses straks, og symptomatisk behandling gives. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: • Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling) • Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr) • Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr) • Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr) • Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. Dyrearter: Hunde.

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: Oral anvendelse. **Dosis:** Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre pr kg legemsvægt (=12,5 mg af kombinationen af aktive substanser), to gange dagligt, oralt, til hund. Svarende til 1 tablet pr 40 kg legemsvægt hver 12. time.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter som skal administreres to gange dagligt
< 30	Brug 40/10 mg eller 200/50 mg tablet
(30,1-40,0)	1
(40,1-60,0)	1½
(60,1-80,0)	2

I tilfælde af komplicerede infektioner, specielt luftvejsinfektioner, opnås en bedre helbredelsesrate ved dobbelt dosis, op til 25 mg af kombinationen af aktive substanser pr kg legemsvægt, to gange dagligt. **Varighed af behandlingen:** I den overvejende andel af tilfældene vil en behandling over 5-7 dage være tilstrækkelig. Ved kroniske eller tilbagevendende infektioner der er vanskelige at behandle, kan der være behov for længere behandlingsforløb. Behandlingens varighed bør tilpasses af dyrlægen, og bør være tilstrækkelig lang til at sikre fuldstændig bakteriologisk helbredelse. For at sikre

korrekt dosering og undgå underdosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. 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.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse: • Bør ikke anvendes ved kendt resistens overfor kombinationen. • Officiel, national og regional antibiotika politik, med hensyn til anvendelse af bredspektrede antibiotika bør tages i betragtning. • Bør ikke anvendes hvor bakterierne er følsomme overfor smalspektrede penicilliner eller amoxicillin alene. • Når det er muligt, bør produktet kun anvendes baseret på følsomhedsundersøgelse. • Anvendelse af produktet, som afviger fra det som er angivet i indlægsseddel, kan øge prævalensen af bakterier som er resistente overfor amoxicillin/clavulanate, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med beta-lactam antibiotika på grund af potentiel krydsresistens. • Hos dyr med lever- eller nyreinsufficiens, bør dosis nøje overvejes.

10. Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Dette tabletter bør opbevares i blisteren. Delte tabletter bør kasseres efter 24 timer. Undlad at anvende dette veterinære lægemiddel efter den udløbsdato som er angivet på blisteren og pakningen.

12. Særlige advarsler: Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage hypersensitivitet (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Hypersensitivitet overfor penicilliner kan føre til krydsreaktion overfor cephalosporiner, og vice-versa. Allergiske reaktioner over for disse substanser kan undertiden være alvorlige. • Personer med kendt overfølsomhed overfor penicilliner bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel. Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå kontakt, og tag alle forholdsregler i betragtning. • Hvis du får symptomer efter kontakt, så som hududslæt, bør du straks søge læge. Vis indlægssedlen eller pakningen til lægen. Hævelser i ansigtet, på læber, ved øjnene eller besværet åndedræt er mere alvorlige symptomer og kræver omgående tilsyn af en læge. • Vask hænderne efter brug. **Anvendelse under drægtighed, laktation:** Laboratorieundersøgelser hos rotter og mus har ikke påvist teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Der er ikke udført undersøgelser på drægtige eller diegivende hunde. Bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner. Den potentielle allergiske krydsreaktion med andre penicilliner bør overvejes. Penicilliner kan forstærke virkningen af aminoglycosider. **Overdosis:** Milde gastro-intestinale symptomer (diarré, opkastning) kan forekomme hyppigere efter overdosering med produktet. **Uforligeligheder:** Ikke relevant.

13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt: Lægemidler må ikke bortskaffes via afløbet eller skraldespanden. Spørg dyrlægen hvordan medicin som ikke længere behøves skal bortskaffes. Disse forholdsregler er for at beskytte miljøet.

14. Dato for seneste revision af indlægssedlen: 17/05/2021

15. Andre oplysninger: Pakningsstørrelser: 10 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Biovet ApS., Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk



V.M.D. n.v. • Hoge Mauw 900 • 2370 Arendonk • Belgium

00441.01