

PAKKAUSSELOSTE

CLAVUBACTIN 500/125 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

PharmaRepack ApS
Solrød Center 12 B
DK-2680, Solrød Strand
Tanska

tai

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CLAVUBACTIN 500/125 mg tabletit koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet tablettia kohti:

amoksisilliini (amoksisilliiniriidraattina)	500 mg
klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)	125 mg

Muut aineet:

Mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, krosprovidoni, povidoni, makrogoli 6000, steariinihappo, sakkariinatrium, vanilja-aromi, kinoliinikeltaainen (E104), titaanioksidi (E171), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset koirilla, kuten:

- ihoinfektiot (sekä pinnallinen että syvä pyoderma), joiden aiheuttajina ovat stafylokokit (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat) ja streptokokit
- virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat stafylokokit (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat), streptokokit, *Escherichia coli* (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat), *Fusobacterium necrophorum* ja *Proteus spp.*

- hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat stafylokokit (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat), streptokokit ja pasteurellat
- suolistoinfektiot, joiden aiheuttajina ovat *Escherichia coli* (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat) ja *Proteus spp.*
- suuontelon (limakalvojen) infektiot, joiden aiheuttajina ovat klostridit, korynebakteerit, stafylokokit (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat), streptokokit, *Bacteroides spp.* (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat), *Fusobacterium necrophorum* ja pasteurellat.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineille.

Älä käytä vakavassa munuaisten vajaatoiminnassa, johon liittyy virtsanerityksen puute ja vähävirtsaisuus.

Älä käytä kaneille, marsuille, hamstereille tai gerbiileille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli, pahoinvointi, oksentelu) voi esiintyä lääkkeen annon jälkeen. Allergisia reaktioita (ihoreaktiot, anafylaksia) voi esiintyä ajoittain.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN









Antotapa

Annetaan vain suun kautta.

Annostus

Ohjeannos on 12,5 mg/kg (=10 mg amoksisilliiniä ja 2,5 mg klavulaanihappoa) kahdesti päivässä.

<u>Eläimen paino</u> (kg)	<u>Tablettien lukumäärä kahdesti päivässä</u>		
	<u>Amoksisilliini 50 mg/ klavulaanihappo 12,5 mg</u>	<u>Amoksisilliini 250 mg/ klavulaanihappo 62,5 mg</u>	<u>Amoksisilliini 500 mg/ klavulaanihappo 125 mg</u>
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			

Vaikeissa ihoinfektioissa suositellaan kaksinkertaista annosta (25 mg/kg kahdesti päivässä).

Hoidon kesto

- Tavallisesti riittää 5–10 päivän hoito.
- Kroonisissa tapauksissa on suositeltavaa pidentää hoitoaikaa seuraavasti:

Krooniset ihotulehdukset:	vaikkeasti paranevat tapaukset tai syvät pyodermat 10–30 päivää tai pidempään (aina 6–8 viikkoon saakka) riippuen kliinisestä vasteesta.
Krooniset virtsarakkotulehdukset:	10–28 päivää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jaetut tabletit avatussa repäisyliuskassa jääkaapissa. Käytä jaetut tabletit 12 tunnin kuluessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Kansalliset eläinlääketeolliset suositukset laajakirjoisten antibioottien käytöstä tulee huomioida. Älä käytä tapauksiin, jotka ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliinille tai pelkälle amoksisilliinille. Hoidon aloittamisen yhteydessä hoidontarpeen aiheuttavan organismin herkkyys tulisi testata ja hoitoa jatkaa vasta, kun herkkyys kyseiselle yhdistelmälle on varmistettu. Valmisteen epäasiallinen käyttö saattaa lisätä resistenttien bakteerikantojen muodostumista ja vähentää valmisteen tehoa.

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, annos ja annosväli tulee harkita tarkoin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokontaktin jälkeen. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiineille ja päinvastoin.

Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele valmistetta, jos olet herkistynyt sen aineosille, tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.
- Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin.
- Jos saat valmisteen käsittelystä esimerkiksi ihon kutinaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille tämä ohje. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.
- Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä valmisteen teratogeenisesta tai fetotoksisesta vaikutuksesta. Kantavilla tai imettävillä koirilla ei ole tehty tutkimuksia. Tällaisissa tapauksissa hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida hyöty-haittasuhde ennen valmisteen käyttöä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit voivat estää penisilliinien antibakteerisen vaikutuksen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli, pahoinvointi, oksentelu) voi esiintyä normaalia useammin yliannostuksen jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.01.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

CLAVUBACTIN 500/125 mg tabletter för hundar

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

LeVet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

PharmaRepack ApS
Solrød Center 12 B
DK-2680, Solrød Strand
Danmark

eller

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CLAVUBACTIN 500/125 mg tabletter för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	500 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	62,5 mg

Övriga substanser: Mikrokristallin cellulosa, hypromellos, krosprovidon, povidon, makrogol 6000, stearinsyra, sackarinnatrium, vaniljsmak, gul kinolinlack (E104), titandioxid (E171), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

4. INDIKATION

Behandling av infektioner hos hundar orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i med klavulansyra, i synnerhet:

- Hudinfektioner (inklusive ytlig och djup pyoderm) associerade med stafylokocker (inklusive betalaktamasproducerande stammar) och streptokocker.

- Urinvägsinfektioner associerade med stafylokocker (inklusive betalaktamasproducerande stammar), streptokocker, *Escherichia coli* (inklusive betalaktamasproducerade stammar), *Fusobacterium necrophorum* och *Proteus spp.*
- Luftvägsinfektioner associerade med stafylokocker (inklusive betalaktamasproducerande stammar), streptokocker och Pasteurellae.
- Tarminfektioner associerade med *Escherichia coli* (inklusive betalaktamasproducerande stammar) och *Proteus spp.*
- Infektioner i munhålan (slemhinnor) associerade med klostridier, corynebakterier, stafylokocker (inklusive betalaktamasproducerande stammar), streptokocker, *Bacteroides spp.* (inklusive betalaktamasproducerande stammar), *Fusobacterium necrophorum* och Pasteurellae.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas för djur som är överkänsliga för penicillin eller andra ämnen i betalaktamgruppen. Skall inte användas till djur med allvarlig njurinsufficiens som förorsakar att ingen eller nedsatta mängder urin bildas. Skall inte användas på kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbil.

6. BIVERKNINGAR

Lindriga gastrointestinala symptom (diarré, illamående och uppkastningar) kan uppstå efter administrering av läkemedlet. Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) kan någon gång inträffa.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Posologi:

Enbart för oral administration.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är 12,5 mg kombinerad aktiv substans (=10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra) per kg kroppsvikt, två gånger dagligen.

	<u>Antal tabletter som skatas två gånger dagligen</u>		
<u>Djurets vikt (kg)</u>	<u>Amoxicillin 50 mg/ klavulansyra 12,5 mg</u>	<u>Amoxicillin 250 mg/ klavulansyra 62,5 mg</u>	<u>Amoxicillin 500 mg/ klavulansyra 125 mg</u>
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		

3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕ _Δ	◐	
6,25 – 12,5		◐	◐
12,5 – 18,75		⊕	
18,75 - 25		⊕	◐
25 – 31,25		⊕ _Δ	
31,25 – 37,5		⊕ _◐	
37,5 - 50			⊕
50 – 62,5			⊕ _Δ
62,5 - 75			⊕ _◐

Vid refraktära hudinfektioner rekommenderas dubbel dos (25 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen).

Behandlingstid

- Majoriteten rutinfall svarar på 5 - 10 dagars behandling.
- I kroniska fall rekommenderas en förlängd behandlingstid enligt följande:
Kronisk hudinfektion: 10-30 dagar eller längre vid kliniska refraktära fall eller djup bakteriell pyoderm (upp till 6-8 veckor) beroende på klinisk respons
Kronisk cystit: 10-28 dagar

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa rätt dos skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara de halverade tablettorna i kylskåp, i sina egna öppnade skyddshöljen av aluminium. En halverad tablett ska användas inom 12 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg dat.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Nationella veterinärmedicinska bruksrekommendationer om användning av bredspektriga antibiotika bör beaktas. Skall inte användas vid behandling av sådana fall som är känsliga för smalspektriga penicilliner eller anbart amoxicillin. Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetsbestämning och behandlingen fortsätts endast om bakterierna visat känslighet för kombinationen. Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av resistenta bakterier och nedsätta preparatets verkan. På djur med lever- eller och njurinsufficiens skall dos och doseringsintervall noga utvärderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergisk reaktion) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Personer som är överkänsliga för amoxicillin och/eller klavulansyra eller har blivit avrådda att arbeta med sådana preparat, bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Undvik kontakt med hud och ögon vid hantering av läkemedlet.
- Om symptom såsom hudutslag uppträder skall läkare kontaktas och bipacksedeln framvisas. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Tvätta alltid händerna efter hantering.

Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte påvisat några teratogena eller fetotoxiska effekter. Inga laboratoriestudier har utförts på dräktiga eller lakterande hundar. Används först efter risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Lindriga gastrointestinala symptom (diarré, illamående och uppkastningar) kan uppstå mera frekvent vid en överdosering av läkemedlet.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.01.2019

15. ÖVRIG INFORMATION

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.