

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavudale 400 mg/100 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	100 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Erythrosine (E127)	7,5 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	-
Magnesiumstearaat	-
Natriumzetmeelglycolaat (type A)	-
Microkristallijne cellulose	-
Luctarom 31600z additief (Vlees smaakstof)	-

Roze langwerpige tabletten met breuklijn.  
De tablet kan in helften worden verdeeld.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;

Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (eerder *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;  
Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;  
Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, verbindingen uit de  $\beta$ -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oligurie of anurie geassocieerd met renale disfunctie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale beleid ten aanzien van breedspectrum antimicrobiële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

- Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als u geadviseerd bent niet met dergelijke preparaten te werken.
- Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen.
- Handen wassen na gebruik.
- Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 3.3.

**3.6 Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>a</sup> , diarree <sup>a</sup>
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Bloeddyscrasie, colitis Anafylaxie, allergische huidreactie

<sup>a</sup> Mild. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

**3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

**3.9 Toedieningswegen en dosering**

Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De tabletten kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het verstrekken van het diergeneesmiddel bij de standaard dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags
> 30 to ≤ 40	1
> 40 to ≤ 60	1½
> 60 to ≤ 80	2

In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

*Behandelingsduur:*

Standaard gevallen, voor alle indicaties:

Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.

Chronische of hardnekkige gevallen:

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QJ01CR02

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de  $\beta$ -lactam-penicillinefamilie die de vorming van de bacteriële celwand voorkomt door interferentie met de laatste stap van de peptidoglycaansynthese. Clavulaanzuur is een irreversibele remmer van intracellulaire en extracellulaire  $\beta$ -lactamases die amoxicilline beschermt tegen inactivatie door diverse  $\beta$ -lactamases.

Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingsgebied waaronder  $\beta$ -lactamase producerende stammen van zowel Gram-positieve als Gram-negatieve aëroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben, waaronder:

**Gram-positieven met een goede gevoeligheid:** *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp.  
*Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp.

**Gram-negatieven met een goede gevoeligheid:** *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

**Gram-negatieven met een variabele gevoeligheid:** *Escherichia coli*.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren per geografische gebied en bacteriële stam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Breekpunten van amoxicilline/clavulaanzuur (NCCLS/2012):

<i>Staphylococcus</i> spp.:	Gevoelig: MIC $\leq$ 4/2 $\mu$ g/ml	Resistent: MIC $\geq$ 8/4 $\mu$ g/ml
Andere micro-organismen:	Gevoelig: MIC $\leq$ 8/4 $\mu$ g/ml	Resistent: MIC $\geq$ 32/16 $\mu$ g/ml

De twee voornaamste resistentiemechanismen van amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

- Inactivatie door die bacteriële  $\beta$ -lactamases die niet zelf inhibitie door clavulaanzuur ondervinden, inclusief klasse B, C en D.
- Verandering van de penicillinebindende eiwitten (PBP), welke de affiniteit van het antibacteriële agens voor het aangrijppunt verminderen (methicilline resistente *S. aureus* (MRSA) en *S. pseudintermedius* (MRSP))

Impermeabiliteit van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bijdragen aan bacteriële resistentie, of deze veroorzaken, met name in Gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (*mecA*, MRSA) of plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY familie  $\beta$ -lactamases) en een variëteit aan resistentiemechanismen zijn opkomend.

Intrinsieke resistente bacteriële soorten zijn: *Pseudomonas aeruginosa*, en *Enterobacter* spp..

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden in de aanbevolen dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters waargenomen: mediaan  $T_{max}$  van 1,5 uur voor amoxicilline en van 1,0 uur voor clavulaanzuur.

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. In honden is de systemische biologische beschikbaarheid 60 -70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolume, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte terminale halfwaardetijd als gevolg van actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door de lever, de longen, het hart en de milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. De penetratie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatiehalfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur.

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakkingen van glanzend materiaal (polyamide/aluminium/polyvinylchloride), hitte verzegeld met aluminiumfolie (25 µm) in strips van 6 tabletten. Doosjes met 12, 24 of 120 tabletten.

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

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126208

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2019

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

3 april 2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2024/REG NL 126208 /zaak 1003734

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clavudale 400 mg/100 mg  
Tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:  
Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 400 mg  
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 100 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 tabletten/24 tabletten/120 tabletten

**4. DOELDIERSOORT**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.  
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126208

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clavudale

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1 tablet bevat 400 mg amoxicilline, 100 mg clavulaanzuur

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen hele of halve tabletten gebruiken binnen 12 uur.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Clavudale 400 mg / 100 mg tabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	50 mg

#### Hulpstof:

Erythrosine (E127)	7,5 mg
--------------------	--------

Roze langwerpige tabletten met breuklijn.  
De tablet kan in helften worden verdeeld.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;

Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (eerder *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;

Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;

Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of verbindingen uit de  $\beta$ -lactamgroep of één van de hulpstoffen

Niet gebruiken bij dieren met weinig of geen urinelozing geassocieerd met renale disfunctie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale beleid ten aanzien van breed spectrum antimicrobiële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum

penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

- Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als u geadviseerd bent niet met dergelijke preparaten te werken.
- Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen.
- Handsen wassen na gebruik.
- Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in de rubriek met Contra-indicaties.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>a</sup> , diarree <sup>a</sup>
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Bloeddyscrasie (afwijkende bloedcellen), colitis Anafylaxie (ernstige allergische reactie), allergische huidreactie

<sup>a</sup> Mild. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Volg de doseringsinstructies van uw dierenarts.

Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het verstrekken van het diergeneesmiddel bij de standaard dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags
> 30 to ≤ 40	1
> 40 to ≤ 60	1½
> 60 to ≤ 80	2

In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

*Behandelingsduur:*

Standaard gevallen, voor alle indicaties:

Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.

Chronische of hardnekkige gevallen:

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

#### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 126208

Blisterverpakkingen van glanzend materiaal (polyamide/aluminium/polyvinylchloride), hitteverzegeld met aluminiumfolie (25 µm) in strips van 6 tabletten. Doosjes met 12, 24 of 120 tabletten.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien**

3 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Poligo Industrial  
45007 Toledo  
Spanje

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland  
Tel.: +31 348 563 434

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b> UDD
---------------------------