FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 40/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	40,0 mg (entspricht 45,92 mg Amoxicillin-Trihydrat)
Clavulansäure	10,0 mg (entspricht 11,91 mg Kaliumclavulanat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Erythrosin (E 127)	0,50 mg
Mannitol	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
mikrokristalline Cellulose	
hochdisperses Siliziumdioxid	
Aspartam	
Magnesiumstearat	

Runde, flache, rosafarbene Tablette mit einer Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:
Zur Behandlung von
- Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Analbeutelentzündungen und Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen

- Parodontalinfektionen zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

Katze:
Zur Behandlung von
- Infektionen der Haut (einschließlich oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils, Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Substanzen aus der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden oder Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.
Zeigt die Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber einem einzelnen Beta-Laktam-Antibiotikum, bestätigt aber die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure, kann dennoch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in Betracht gezogen werden.

Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten Infektionen mit Methicillin-resistentem *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistentem *S. pseudintermedius* (MRSP), da solche Isolate gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure-Kombinationen, als resistent anzusehen sind.

Das Tierarzneimittel hat keine Wirkung gegen Infektionen, die durch *Pseudomonas* spp. verursacht werden, da diese intrinsisch resistent sind.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Pharmakokinetik der Wirkstoffe im Zielgewebe sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Die routinemäßige Anwendung von systemischen Antibiotika bei intestinalen Infektionen wird nicht empfohlen.

Die orale Behandlung mit Antibiotika kann zu einer Störung der gastrointestinalen Flora führen, insbesondere im Falle einer Langzeitbehandlung.

Bei Nieren- oder Leberinsuffizienz sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Allergische Reaktionen, die durch diese Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Tragen Sie bei der Handhabung dieses Produkts Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Um zu verhindern, dass Kinder versehentlich Zugriff erhalten, sollte nur die erforderliche Anzahl an Tabletten und erst zum Zeitpunkt der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden. Bewahren Sie nicht verwendete Tablettenteile in der geöffneten Blisterpackung auf und legen Sie diese sofort nach Gebrauch zurück in den Umkarton. Der Umkarton sollte außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung[1] (z. B. Erbrechen, Durchfall)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation Anorexie[1, 2], Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[3] (z. B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

[1] Je nach Schwere der Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingeleitet werden.
[2] Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) bei Katzen.
[3] Kann schwerwiegend sein. Das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:
- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen festgestellt werden.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika inhibiert werden.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
Bei schlecht ansprechenden Infektionen des Respirationstraktes kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden verdoppelt und die Behandlung auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Dosierungshinweise:

Körpergewicht (kg)	**Anzahl der Tabletten alle 12 Stunden (10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht)**

0,5 - 1	¼
> 1 - 2	½
> 2 - 3	¾
> 3 - 4	1
> 4 - 5	1 ¼
>5 - 6	1 ½
> 6 - 7	1 ¾
> 7 - 8	2
> 8 - 9	2 ¼
> 9 - 10	2 ½

Behandlungsdauer:
In den meisten Fällen ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.
Bei chronischen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.
Basierend auf klinischen Studien werden folgende Behandlungsdauern empfohlen:
Chronische Hautinfektionen: 10 – 20 Tage.
Chronische Zystitis: 10 – 28 Tage.

Hinweise zur Anwendung:
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten können direkt in das Maul der Tiere verabreicht oder zerkleinert und mit einer kleinen Menge Futter vermischt sofort verfüttert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen von bis zu 40 mg Amoxicillin und 10 mg Clavulansäure/kg sowie 60 mg Amoxicillin und 15 mg Clavulansäure/kg, jeweils zweimal täglich über 5 Tage verabreicht, wurden von jungen Hunden bzw. jungen Katzen gut vertragen.

In den entsprechenden Studien wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Überdosierungen festgestellt (Informationen zur symptomatischen Behandlung siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Aufgrund der Neurotoxizität von Penicillinen kann eine Überdosierung zu zentralnervösen Symptomen und Krämpfen führen. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CR02

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht durch eine selektive und irreversible Blockade verschiedener an diesem Prozess beteiligter Enzyme (hauptsächlich Transpeptidasen) und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Dies führt zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere Bakterien in der logarithmischen Wachstumsphase betrifft und letztendlich zur Lyse der Bakterienzelle führt. Die Wirkung ist damit bakterizid und hängt davon ab, wie lange die empfindlichen Erreger Konzentrationen ausgesetzt sind, die oberhalb der minimalen Hemmkonzentration liegen.

Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie Beta-Laktam-Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin. Sie hat eine schwache antibakterielle Wirkung, aber im Vergleich zu Amoxicillin eine höhere Affinität zu Beta-Laktamasen. Beta-Laktamasen sind Enzyme, die von grampositiven und gramnegativen Bakterien hergestellt werden und Beta-Laktam-Antibiotika durch die hydrolytische Spaltung ihres Beta-Laktam-Rings inaktivieren. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Amoxicillin inaktiviert Clavulansäure die Beta-Laktamasen schnell, fortschreitend und irreversibel durch die Bildung eines stabilen Molekül-Enzym-Komplexes. Dies verhindert die Inaktivierung von Amoxicillin durch Beta-Laktamasen, wodurch das Spektrum von Amoxicillin erweitert wird und somit auch Stämme umfasst, die durch die Sekretion von Plasmid-vermittelter Penicillinase eine Resistenz erworben haben, sowie Stämme, die durch die Produktion von chromosomal vermittelten Beta-Laktamasen natürlicherweise resistent sind.

Andere Resistenzmechanismen gegen Beta-Laktame umfassen die Modifikation der Antibiotika-Zielstelle (Penicillin-bindende Proteine), Effluxpumpen und Veränderungen der Permeabilität der äußeren Membran.

4.3 Pharmakokinetik

Die orale Resorption von Amoxicillin beträgt ca. 75% und wird durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht erniedrigt. Die Proteinbindungen des Amoxicillins und der Clavulansäure sind gering. Die Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von Amoxicillin liegt bei Hunden und Katzen bei ca. 1,2 h, die $t_{1/2}$ der Clavulansäure bei ca. 0,6 h.
Die renale Ausscheidung des Amoxicillins beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallenflüssigkeit in die Faeces ausgeschieden und unterliegen dem enterohepatischen Kreislauf. Mehr als 90% des Amoxicillins wird in beinahe unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.
Verbleibende Tablettenteile im Blister aufbewahren und in der Originalverpackung lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Alu/Alu-Blister zu je 10 Tabletten.
Umkarton mit 10, 20, 50, 100 und 150 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400835.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21.12.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 40/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	40,0 mg (entspricht 45,92 mg Amoxicillin-Trihydrat)
Clavulansäure	10,0 mg (entspricht 11,91 mg Kaliumclavulanat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten
150 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.
Verbleibende Tablettenteile im Blister aufbewahren und in der Originalverpackung lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400835.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav 40/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin 40 mg
Clavulansäure 10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxiclav 40/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	40,0 mg (entspricht 45,92 mg Amoxicillin-Trihydrat)
Clavulansäure	10,0 mg (entspricht 11,91 mg Kaliumclavulanat)

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E 127)	0,50 mg

Runde, flache, rosafarbene Tablette mit einer Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:
Zur Behandlung von
- Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Analbeutelentzündungen und Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen (Infektionen des Zahnhalteapparates) zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

Katze:
Zur Behandlung von
- Infektionen der Haut (einschließlich oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen (Infektionen des Zahnhalteapparates) zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils, Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Substanzen aus der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden oder Wiederkäuern.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit fehlendem oder verringertem Harnabsatz (Anurie oder Oligurie).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Zeigt die Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber einem einzelnen Beta-Laktam-Antibiotikum, bestätigt aber die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure, kann dennoch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in Betracht gezogen werden.

Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten Infektionen mit Methicillin-resistentem *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistentem *S. pseudintermedius* (MRSP), da solche Isolate gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure-Kombinationen, als resistent anzusehen sind.

Das Tierarzneimittel hat keine Wirkung gegen Infektionen, die durch *Pseudomonas* spp. verursacht werden, da diese intrinsisch resistent sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Pharmakokinetik der Wirkstoffe im Zielgewebe sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Die routinemäßige Anwendung von systemischen Antibiotika bei intestinalen Infektionen wird nicht empfohlen.

Die orale Behandlung mit Antibiotika kann zu einer Störung der gastrointestinalen Flora führen, insbesondere im Falle einer Langzeitbehandlung.

Bei Nieren- oder Leberinsuffizienz sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Allergische Reaktionen, die durch diese Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Tragen Sie bei der Handhabung dieses Produkts Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Um zu verhindern, dass Kinder versehentlich Zugriff erhalten, sollte nur die erforderliche Anzahl an Tabletten und erst zum Zeitpunkt der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden. Bewahren Sie nicht verwendete Tablettenteile in der geöffneten Blisterpackung auf und legen Sie diese sofort nach Gebrauch zurück in den Umkarton. Der Umkarton sollte außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen festgestellt werden.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika inhibiert werden.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Dosierungen von bis zu 40 mg Amoxicillin und 10 mg Clavulansäure/kg sowie 60 mg Amoxicillin und 15 mg Clavulansäure/kg, jeweils zweimal täglich über 5 Tage verabreicht, wurden von jungen Hunden bzw. jungen Katzen gut vertragen.
In den entsprechenden Studien wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Überdosierungen festgestellt (Informationen zur symptomatischen Behandlung siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).
Aufgrund der toxischen Effekte von Penicillinen auf das zentrale Nervensystem kann eine Überdosierung zu zentralnervösen Symptomen und Krämpfen führen. In diesen Fällen sollte die

Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung[1] (z. B. Erbrechen, Durchfall)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss) Anorexie (Appetitlosigkeit)[1, 2], Lethargie (Abgeschlagenheit)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[3] (z. B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion))

[1] Je nach Schwere der Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingeleitet werden.
[2] Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) bei Katzen.
[3] Kann schwerwiegend sein. Das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion vom Tierarzt zu ergreifen sind:
- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
Bei schlecht ansprechenden Infektionen des Respirationstraktes kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden verdoppelt und die Behandlung auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Dosierungshinweise:

Körpergewicht (kg)	**Anzahl der Tabletten alle 12 Stunden (10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht)**

0,5 - 1	¼
> 1 - 2	½
> 2 - 3	¾
> 3 - 4	1
> 4 - 5	1 ¼
>5 - 6	1 ½
> 6 - 7	1 ¾
> 7 – 8	2
> 8 – 9	2 ¼
> 9 - 10	2 ½

Behandlungsdauer:
In den meisten Fällen ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.
Bei chronischen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.
Basierend auf klinischen Studien werden folgende Behandlungsdauern empfohlen:
Chronische Hautinfektionen: 10 – 20 Tage.
Chronische Zystitis: 10 – 28 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Tabletten können direkt in das Maul der Tiere verabreicht oder zerkleinert und mit einer kleinen Menge Futter vermischt sofort verfüttert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.
Verbleibende Tablettenteile im Blister aufbewahren und in der Originalverpackung lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400835.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 50, 100 oder 150 Tabletten.
Blister zu je 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig