[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 250 mg – Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin.....200 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat)……..229,56 mg
Clavulansäure.....50 mg
(entspricht Kaliumclavulanat)……..59,56 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Eisen(III)-oxid E172	0,475 mg
Crospovidon	
Povidon K25	
Siliciumdioxid	
Mikrokristalline Cellulose	
Schweineleberaroma	
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*	
Magnesiumstearat	
Hypromellose	

Beigefarbene Tablette mit Bruchkerbe, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien in Kombination mit Clavulansäure (einschließlich Beta-Laktamase-produzierender Stämme), insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien, Wunden, Abszesse), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Atemwegsinfektionen (Sinusitis, Rhino-Tracheitis, Bronchopneumonie), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. und *E. coli*.
- Infektionen der Maulhöhle (Schleimhäute), hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Harnwegsinfektionen (Nephritis, Zystitis), hervorgerufen durch *E. coli*, *Klebsiella* spp. und *Proteus mirabilis*.
- Infektionen des Verdauungstrakts, insbesondere Gastroenteritis, hervorgerufen durch *E. coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels reduzieren kann.
Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) wurden in EU-Ländern mit unterschiedlich hohen Resistenzraten aus Katzen und Hunden isoliert.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.
Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten MRSA/MRSP-Infektionen, da solche Isolate als resistent gegen sämtliche Beta-Laktam-Kombinationspräparate einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure gelten.
Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:</u>

Bei Tieren mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt unterzogen und die Dosierung sorgfältig bestimmt werden.

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.
Aminopenicilline in Kombination mit Beta-Laktamase-Inhibitoren sind in der AMEG-Kategorie „C“ eingestuft. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren 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 Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.
Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktivität mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich (allergisch) sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht solche Tierarzneimittel zu handhaben.
Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden.
Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.
Nach der Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind kann schädlich sein. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgelegt und der Blister wieder in den Karton gelegt 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:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen[1], Durchfall[1] Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion[2]), Anaphylaxie[2]

[1)] Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.
[2)] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

DE: 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die

zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
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 sich durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol verringern.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich, d. h. 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 5 bis 7 Tage, entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[8,1–10]	½
[10,1–20]	1
[20,1–30]	1½
[30,1–40]	2

In schweren Fällen kann die Dosis nach Ermessen des behandelnden Tierarztes verdoppelt werden.

Behandlungsdauer:
Für alle Anwendungsgebiete ist in den meisten Fällen eine Behandlung von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen oder rezidivierenden Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung für 2 bis 4 Wochen fortzusetzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurde bei Hunden Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

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

Amoxicillin ist ein Aminobenzylpenicillin aus der Familie der Beta-Laktam-Penicilline, welches die Bildung der bakteriellen Zellwand verhindert, indem es in den letzten Schritt der Peptidoglykan-Synthese eingreift.

Clavulansäure hemmt irreversibel intrazelluläre und extrazelluläre Beta-Laktamasen und schützt Amoxicillin dadurch vor der Inaktivierung durch zahlreiche Beta-Laktamasen.

Amoxicillin/Clavulanat hat ein breites Wirkungsspektrum, welches sowohl Beta-Laktamase-produzierende Stämme von Gram-positiven als auch von Gram-negativen Aerobiern, fakultativen Anaerobiern und obligaten Anaerobiern umfasst. Das für die beim Hund und bei der Katze vorliegenden Anwendungsgebiete relevante antimikrobielle Spektrum ist in den beiden folgenden Tabellen zusammengefasst.

Zusammenfassung der Empfindlichkeit von Zielbakterien des Hundes:

Zielbakterien des jeweiligen Anwendungsgebietes	n	MHK Bereich (µg/ml)	MHK_{50} (µg/ml)	MHK_{90} (µg/ml)	Klinische Grenzwerte (I/R)
Haut- und Weichteilgewebe					
Staphylococcus spp.	431*	0,03–32	0,12	1	0,25/1
S. aureus	38*	0,12–16	0,5	2	0,25/1
S. intermedius-Gruppe	343*	0,03–8	0,12	0,5	0,25/1
Koagulase-negative *Staphylococcus* spp.	49*	0,03–32	0,12	2	0,25/1
Streptococcus spp.	142*	0,015–0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
Streptococcus canis	127*	0,015–0,06	≤ 0,015	≤ 0,015	-
Streptococcus dysgalactiae	12*	0,015	≤ 0,015	≤ 0,015	-
Pasteurella spp.	22*	0,03–0,25	0,12	0,25	-
Atemwege					
Staphylococcus spp.	112*	0,06–8	0,12	0,5	-
S. intermedius-Gruppe	90*	0,06–8	0,12	0,25	-
S. aureus	22*	0,12–8	0,25	1	-
Maulhöhle					
Streptococcus spp.	16**	0,008–1	0,014	0,4	-
Pasteurella spp.	68**	0,03–64	0,124	0,4	-
Harnwege					
Escherichia coli	236*	1–32	4	16	8/-
Klebsiella spp.	33*	0,5–32	2	32	8/-
Proteus spp.	66*	0,5–16	1	8	8/-
Verdauungstrakt					
Escherichia coli	- *	1–32	4	8	-

Die Grenzwerte stammen aus CLSI VET01-S7.

* Die MHK-Werte stammen von Bakterien, die in den Jahren 2021–2022 in Europa gesammelt wurden (ComPath-IV Survey). Es ist anzunehmen, dass die Empfindlichkeit von aus dem Verdauungstrakt stammenden Isolaten ähnlich ist, wie die der gleichen Bakterienarten bei anderen Infektionen.
** Die MHK-Werte stammen von Bakterien aus Maulhöhleninfektionen von Hunden, die im Jahr 2002 in Europa gesammelt wurden.
- Fehlende Daten.

Die beiden Hauptmechanismen der Resistenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure sind die Inaktivierung durch Beta-Laktamasen, die nicht durch Clavulansäure gehemmt werden und die Veränderung von Penicillin-Bindungsproteinen, die zu einer Co-Resistenz gegen andere Beta-Laktam-Antibiotika führen. Undurchlässigkeit von Bakterien oder Efflux-Pumpen-Mechanismen können ebenfalls zur bakteriellen Resistenz, einschließlich Co- und Kreuzresistenz, beitragen.
Empfindlichkeit und Resistenzmuster können je nach geografischer Region und Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.
Pseudomonas spp. sind von Natur aus resistent gegen die Amoxicillin/Clavulansäure-Kombination.
Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) Isolate wurden bei Katzen und Hunden identifiziert und gelten als resistent gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich der Amoxicillin/Clavulansäure-Kombination.
Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis bei Hunden erfolgt eine schnelle Resorption von Amoxicillin und Clavulansäure. Die maximale Plasmakonzentration von Amoxicillin in Höhe von 8,5 µg/ml wird in 1,4 Stunden und die maximale Plasmakonzentration von Clavulansäure in Höhe von 0,9 µg/ml in 0,9 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit beträgt bei Hunden für beide Substanzen 1 Stunde.
Auch die Elimination erfolgt rasch; 12 % des Amoxicillins und 17 % der Clavulansäure werden über den Urin ausgeschieden. Der Rest wird als inaktive Metaboliten ausgeschieden.
Nach wiederholter oraler Anwendung der empfohlenen Dosis kommt es zu keiner Akkumulation von Amoxicillin oder Clavulansäure, und der Steady-State wird nach der ersten Anwendung rasch erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 16 Stunden verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium/Aluminium (oPA/Alu/PE) mit 10 Tabletten/Blister

Umkarton: Packungsgrößen mit 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 und 1 000 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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400849.01.00
AT: 8-00655

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16/07/2005

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 250 mg – Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Amoxicillin.....200 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat)……...229,56 mg
Clavulansäure.....50 mg
(entspricht Kaliumclavulanat)……..59,56 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100, 10, 20, 50, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1 000 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden.
Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 16 Stunden verwenden.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400849.01.00
AT: 8-00655

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clavaseptin 250 mg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin 200 mg
Clavulansäure 50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clavaseptin 250 mg – Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin.....200 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat)……229,56 mg
Clavulansäure.....50 mg
(entspricht Kaliumclavulanat)……...59,56 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)-oxid (E172)……...0,475 mg

Beigefarbene Tablette mit Bruchkerbe, die in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

3. Zieltierart(en)

 Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien in Kombination mit Clavulansäure (einschließlich Beta-Laktamase-produzierender Stämme), insbesondere:

- Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien, Wunden, Abszesse), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Atemwegsinfektionen (Sinusitis, Rhino-Tracheitis, Bronchopneumonie), hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. und *E. coli*.
- Infektionen der Maulhöhle (Schleimhäute), hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Harnwegsinfektionen (Nephritis, Zystitis), hervorgerufen durch *E. coli, Klebsiella* spp. und *Proteus mirabilis.*
- Infektionen des Verdauungstrakts, insbesondere Gastroenteritis, hervorgerufen durch *E. coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels reduzieren kann.
Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistente *S. pseudintermedius* (MRSP) wurden in EU-Ländern mit unterschiedlich hohen Resistenzraten aus Katzen und Hunden isoliert.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.
Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten MRSA/MRSP-Infektionen, da solche Isolate als resistent gegen sämtliche Beta-Laktam-Kombinationspräparate einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure gelten.
Bei *E. coli* -Isolaten aus Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden wurden hohe Resistenzraten (bis zu 100 %) festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt unterzogen und die Dosierung sorgfältig bestimmt werden.
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.

Aminopenicilline in Kombination mit Beta-Laktamase-Inhibitoren sind in der AMEG-Kategorie „C“ eingestuft. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren 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 Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.
Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktivität mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich (allergisch) sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht solche Tierarzneimittel zu handhaben.
Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und bedürfen einer sofortigen medizinischen Versorgung.
Nach der Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind kann schädlich sein. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgelegt und der Blister wieder in den Karton gelegt 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. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf den Fötus oder die Mutter. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makroliden, Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Chloramphenicol verringern.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Beim Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen wurde bei Hunden Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen[1], Durchfall[1] Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion[2]), Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion)[2]

[1)] Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.

[2)] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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.
DE: 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.
AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich, d. h. 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 5 bis 7 Tage, entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
[8,1–10]	½
[10,1–20]	1
[20,1–30]	1½
[30,1–40]	2

In schweren Fällen kann die Dosis nach Ermessen des behandelnden Tierarztes verdoppelt werden.

Behandlungsdauer:
Für alle Anwendungsgebiete ist in den meisten Fällen eine Behandlung von 5 bis 7 Tagen ausreichend. Bei chronischen oder rezidivierenden Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung für 2 bis 4 Wochen fortzusetzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 16 Stunden.
Alle halbierten Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 16 Stunden verwenden.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE:
AT: 8-00655
Packungsgrößen mit 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 und 1 000 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 99979740

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Frankreich.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig