

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin            500,0 mg (entspricht 574,0 mg Amoxicillin-Trihydrat)  
Clavulansäure        125 mg (entspricht 148,9 mg Kaliumclavulanat)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma, künstlich (PC 0125)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Runde, flache, weiße bis cremefarbene Tablette mit beidseitiger Doppelbruchkerbe.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Analbeutelentzündung)

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Wirkstoffe der

- Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern.
- Pferden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen 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 reduzieren kann.

### 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 Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicillinen und Cephalosporinen nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich	Störung des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
--------------	--

(1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> z.B. der Haut

<sup>2</sup> In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Allergische Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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](mailto: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

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

Das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

*Dosierungsbeispiele:*

25 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
50 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
100 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 25 kg Körpergewicht).

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

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Behandlung kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

- Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage
- Chronische Blasenentzündung 10 - 28 Tage
- Infektionen der Atemwege 8 - 10 Tage

In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

### **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 hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid. Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die  $\beta$ -Lactam-Antibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der  $\beta$ -Lactamase gebunden. Das Clavulansäure-Molekül bricht dabei auf und einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essentiellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die  $\beta$ -Lactamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die  $\beta$ -Lactamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle  $\beta$ -Lactamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des  $\beta$ -Lactam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am  $\beta$ -Lactam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der  $\beta$ -Lactamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den  $\beta$ -Lactamasen. Der  $\beta$ -Lactamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Das Tierarzneimittel ist wegen der keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Organismen verursacht werden.

Empfindlichkeit und Resistenzmuster können geografisch und je nach Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

Die Hauptmechanismen der Resistenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure sind:  
Inaktivierung durch diejenigen bakteriellen  $\beta$ -Lactamasen, die selbst nicht durch Clavulansäure gehemmt werden.

Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP), wodurch die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs für die Zielproteine reduziert wird (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA und *S. pseudintermedius*, MRSP).

Impermeabilität von Bakterien oder Effluxpumpen-Mechanismen können eine bakterielle Resistenz verursachen oder dazu beitragen, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien. Resistenzgene können auf Chromosomen (*mecA*, MRSA) oder Plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX,  $\beta$ -Lactamasen der CMY-Familie) lokalisiert sein, und es hat sich eine Vielzahl von Resistenzmechanismen entwickelt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die orale Resorption von Amoxicillin beträgt ca. 75%. Die Proteinbindungen des Amoxicillins und der Clavulansäure sind gering. Die Eliminationshalbwertszeit  $t_{1/2}$  von Amoxicillin liegt bei Hunden und Katzen bei ca. 1,4 h, die  $t_{1/2}$  der Clavulansäure liegt bei Hunden bei ca. 0,7 h und bei Katzen bei ca. 0,8 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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Alu/Alu-Blister mit 10 Tabletten.

Karton mit 1, 2, 5, 10 oder 15 Blisterpackungen mit je 10 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)**

V7006187.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30.12.2022

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

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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Karton**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Amoxicillin 500 mg (entspricht 574,0 mg Amoxicillin-Trihydrat)  
Clavulansäure 125 mg (entspricht 148,9 mg Kaliumclavulanat)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten  
20 Tabletten  
50 Tabletten  
100 Tabletten  
150 Tabletten

### 4. ZIELTIERART(EN)

**Hund**

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

V7006187.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Alu/Alu-Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amoxiclav flavour 500/125 mg

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Amoxicillin 500 mg / Tablette  
Clavulansäure 125 mg / Tablette

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Amoxicillin 500 mg (entspricht 574,0 mg Amoxicillin-Trihydrat)  
Clavulansäure 125 mg (entspricht 148,9 mg Kaliumclavulanat)

Runde, flache, weiße bis cremefarbene Tablette mit beidseitiger Doppelbruchkerbe.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Analbeutelentzündung)

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Wirkstoffe der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern.
- Pferden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen 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 reduzieren kann.

### 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 Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicillinen und Cephalosporinen nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

Das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

### Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie:	Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.
Bei Krämpfen:	Gabe von Barbituraten als Antidot.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> z.B. der Haut

<sup>2</sup> In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Allergische Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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](mailto: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.

10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

*Dosierungsbeispiele:*

25 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
50 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
100 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 25 kg Körpergewicht). Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Behandlung kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

- Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage
- Chronische Blasenentzündung 10 - 28 Tage
- Infektionen der Atemwege 8 - 10 Tage

In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten. Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.



## **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**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendete Tablettenteile müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

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

## **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**

V7006187.00.00

*Packungsgrößen:*

Alu/Alu-Blister mit 10 Tabletten.

Karton mit 1, 2, 5, 10 oder 15 Blisterpackungen mit 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. Kontaktangaben**

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig