

**INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER**

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**PACKUNGSBEILAGE**

Clavaseptin® ad us. vet., teilbare Tabletten

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin:

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Clavaseptin® 62.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Clavaseptin® 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Tablette enthält	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62.5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg	Clavaseptin 750 mg
Amoxicillin (als Trihydrat)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg	600 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg	12.5 mg	50 mg	100 mg	150 mg

Beige Tabletten mit Bruchrillen, die in gleiche Hälften geteilt (50 mg, 62,5 mg, 250 mg, 500 mg) bzw. geviertelt (750 mg) werden können.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bakterielle Infektionen mit Clavaseptin-empfindlichen Erregern wie *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli* bei Hund und Katze, wie

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen von Haut und Weichteilen
- Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates beim Hund

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Rennmaus, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchilla.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit reduzierter Harnproduktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in Fällen bekannter Resistenz gegenüber der Kombination Amoxicillin und Clavulansäure.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Es können Erbrechen und Durchfall auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Tierärztin / den Tierarzt abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen der Haut, Anaphylaxie) können auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

#### 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Empfohlene Dosierung: 12.5 mg (10 mg Amoxicillin und 2.5 mg Clavulansäure) /kg Körpergewicht zweimal täglich

Anzahl Tabletten pro Behandlung gemäss folgender Dosierungstabelle im Abstand von 12 Stunden:

<b>Clavaseptin 50 mg</b>		<b>Clavaseptin 62.5 mg</b>	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
1.0 - 2.0	½	1.0 - 2.5	½
2.1 - 4.0	1	2.6 - 5.0	1
4.1 - 6.0	1½	5.1 - 7.5	1½
6.1 - 8.0	2	7.6 - 10.0	2

<b>Clavaseptin 250 mg</b>		<b>Clavaseptin 500 mg</b>	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
8.1 - 10.0	½	30.1 - 40.0	1
10.1 - 20.0	1	40.1 - 60.0	1½
20.1 - 30.0	1½	60.1 - 80.0	2
30.1 - 40.0	2		

<b>Clavaseptin 750 mg</b>	
KGW (kg)	Tabletten
10.1 - 15.0	¼
15.1 - 30.0	½
30.1 - 45.0	¾
45.1 - 60.0	1
60.1 - 90	1½

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Bei schweren Infektionen kann bei jeder Zieltierart die Dosis auf 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5-7 Tage. In schweren oder chronischen Fällen kann die Behandlungsdauer auf 10 bis 20 Tage verlängert werden. Die Entscheidung hierüber sollte bei der behandelnden Tierärztin / beim behandelnden Tierarzt liegen.

Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates beim Hund: 7 Tage.

Infektionen von Haut und Weichteilen: 7 bis 14 Tage. Der klinische Status der Tiere sollte nach 7 Tagen überprüft und falls erforderlich die Behandlung für weitere 7 Tage fortgeführt werden.

### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

### 10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: nicht zutreffend.

### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Clavaseptin 50 mg / 62.5 mg / 250 mg / 500 mg: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Stunden

Clavaseptin 750 mg : Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 48 Stunden

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: halbe oder viertel Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren.

### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Bei Tieren mit Funktionsstörungen der Leber und der Niere, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Tierärztin / den Tierarzt unterworfen und die Dosierung vorsichtig ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Bei Hautkontakt mit den Tabletten die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Arzneimittel mit Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Falls nach einer Berührung Erkrankungszeichen wie z. B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie eine Ärztin / einen Arzt aufsuchen und der Ärztin / dem Arzt die Faltschachtel oder die Packungsbeilage zeigen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf schädigende Wirkungen für die Mutter oder den Foetus. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Clavaseptin kann durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Antibiotika wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol reduziert werden. Clavaseptin kann umgekehrt auch die Wirkung von gewissen Antibiotika verstärken.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 28 Tagen zeigten Katzen erniedrigte Cholesterinwerte und gelegentliches Erbrechen, bei Hunden wurde Durchfall beobachtet. Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

12.12.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungen:

Clavaseptin 50 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 62.5 mg

Schachtel mit 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 250 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 500 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Clavaseptin 750 mg

Schachtel mit 1 und 10 Blister zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57'001

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.