

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Combiclav[®] 250 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Combiclav[®] 500 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:	Combiclav [®] 250	Combiclav [®] 500
Amoxicillin (als A. trihydrat)	200 mg	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg	100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Combiclav[®] 250 : Runde rosafarbene bikonvexe, teilbare Tablette mit zwei Bruchkerben auf der einen Seite und einer Prägung («250») auf der anderen Seite. Die Tabletten haben zwei Bruchkerben, deren Eignung zur Halbierung belegt wurde.

Combiclav[®] 500 : Runde rosafarbene bikonvexe, teilbare Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung «500») auf der anderen Seite. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe, deren Eignung zur Halbierung belegt wurde.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Für Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung bakterieller Infektionen bei Hunden, u.a. tiefe und oberflächliche Infektionen von Haut, Schleimhaut und Weichteilen (Pyodermien, Abszesse, Analbeutelentzündungen, Gingivitis etc.), Infektionen von Respirationstrakt, Urogenitaltrakt, Verdauungstrakt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Gruppe der β -Laktame.

Combiclav[®] Tabletten dürfen nicht an Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und Springmäuse verabreicht werden. Bei anderen kleinen Pflanzenfressern ist ebenfalls Vorsicht geboten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilität führen. Hypersensibilität auf Penicilline kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen, und umgekehrt.

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei bekannter Hypersensibilität jeglichen Kontakt mit diesem Produkt vermeiden. Sollten nach Produktkontakt Hautrötungen, Schwellungen im Gesicht und Atemprobleme auftreten, melden Sie sich unverzüglich bei einem Arzt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Penicilline können allergische Reaktionen auslösen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zweimal täglich 12.5 mg/kg KGW (entsprechend 1 Tablette Combiclav[®] 250 bzw. ½ Tablette Combiclav[®] 500 pro 20 kg KGW; siehe Tabelle).

In hartnäckigen Fällen, besonders bei Infektionen des Respirationstraktes, kann die Dosis auf täglich zweimal 25 mg/kg KGW erhöht werden. Empfohlene Therapiedauer: 5 - 7 Tage. In chronischen Fällen und bei beträchtlichen Gewebeschäden ist eine Verlängerung der Therapiedauer, je nach Indikation, empfehlenswert:

- Blaseninfektionen 10 - 28 Tage
- Infektionen der Haut 10 - 20 Tage
- Erkrankungen des Respirationstraktes 8 - 10 Tage.

Die Tabletten können ganz oder zerkleinert mit etwas Futter verabreicht werden.

Anzahl Tabletten pro Verabreichung, zweimal täglich:

Körpergewicht	Combiclav [®] 250	Combiclav [®] 500
---------------	----------------------------	----------------------------

19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin gehört zu den Breitspektrumpenicillinen. Besondere Eigenschaften dieser Wirksubstanz sind ihre rasche bakterizide Wirkung, ihre gute orale Absorption, ihre grosse Bioverfügbarkeit sowie eine exzellente Gewebeverteilung und niedrige Toxizität.

Durch die Zugabe von Clavulansäure wird das Wirkungsspektrum von Amoxicillin auch auf β -Laktamase produzierende Stämme erweitert. Clavulansäure inaktiviert irreversibel die β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind.

In vitro ist Combiclav[®] gegen eine grosse Reihe von klinisch wichtigen aeroben und anaeroben Bakterien wirksam. Das Wirkungsspektrum umfasst speziell folgende Bakterien:

Gram positive: Staphylokokken (inkl. β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken, Corynebakterien, Clostridien, *Peptostreptococcus spp.*

Gram negative: *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (inkl. β -Laktamase produzierende Stämme), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, Bacteroides spp (inkl. β -Laktamase produzierende Stämme), *Salmonella spp.*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin und Clavulansäure werden nach oraler Verabreichung beim Hund rasch und in hohem Masse resorbiert. Gleichzeitige Fütterung hat einen geringen Einfluss auf die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt.

Die Resorptionskurven der beiden Komponenten sind ähnlich; nach einmaliger oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis werden folgende Werte gemessen:

Amoxicillin

	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Hund	1.8 ± 0.6	6.6 ± 2.7

Clavulansäure

	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Hund	1.0 ± 0.3	0.7 ± 0.2

Die Blutspiegel beider Substanzen sinken nach Erreichen der Maximalwerte relativ schnell, die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carmoisin (E122)

Carboxymethylstärke-Natrium

Copovidon

Magnesiumstearat

Mikrokristalline Cellulose

Calciumcarbonat

Schweres Magnesiumcarbonat

Rindfleisch-Aroma

Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Combiclav[®] 250: Faltschachtel mit 4 oder 20 Aluminium-Blister mit je 5 teilbaren Tabletten.

Combiclav[®] 500: Faltschachtel mit 2 oder 20 Aluminium-Blister mit je 5 teilbaren Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59'845 007 250 mg 4 Blister mit je 5 Tabletten
Swissmedic 59'845 005 250 mg 20 Blister mit je 5 Tabletten
Swissmedic 59'845 008 500 mg 2 Blister mit je 5 Tabletten
Swissmedic 59'845 003 500 mg 20 Blister mit je 5 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.10.2010
Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

11.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.