Cladaxxa®

40 mg/10 mg

kauwtabletten voor katten en honden/
comprimés à croquer pour chats et chiens/
Kautabletten für Katzen und Hunde/
comprimidos mastigáveis para gatos e cães

605432

KRKA

NL

BIJSLUITER

Cladaxxa® 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cladaxxa® 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden
Amoxicilline/Clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet

Werkzame bestanddelen

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als verdund kaliumclavulanaat)	10 mg

Roze gevlekte tabletten, rond, met een breukstreep aan één zijde.
De tablet kan in helften worden verdeeld.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidziekte (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën); weke delen infecties (abcessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bijv. gingivitis); urineweginfecties; bovenste- en onderste luchtweginfecties; enteritis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's. Niet toedienen aan paarden en herkauwers.
Niet gebruiken bij een ernstig dysfunctie van de nieren, gepaard gaande met anurie of oligurie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β-lactam groep of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties op penicillinen optreden bij behandelde dieren; in deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Gebruik van het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree,...). De behandeling kan worden stopgezet afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
BE: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie FAGG website).
NL: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening: voor oraal gebruik.
Dosering en frequentie: 10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 12,5 mg gecombineerde werkzame bestanddelen per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags (overeenkomend met 25 mg gecombineerde werkzame bestanddelen per kg lichaamsgewicht).
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel bij de aanbevolen dosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis tweemaal daags
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Gebruik 200 mg/50 mg of 400 mg/100 mg tablet(ten)

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.
Behandelingsduur: De meeste routinegevallen reageren op een therapie van 5 tot 7 dagen. In chronische gevallen wordt een langere therapie aanbevolen. In dergelijke omstandigheden moet de totale duur van de behandeling worden bepaald door de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige verdwijning van de bacteriële ziekte te garanderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als het dier de tablet niet uit de hand of voerbak accepteert, kunnen de tabletten worden verkruimeld en aan een beetje voer worden toegevoegd en onmiddellijk worden gevoerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDEREN BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Alle ongebruikte halve tabletten dienen terug in de blisterverpakking te worden gedaan en binnen 12 uur te worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Dit diergeneesmiddel is niet geïndiceerd bij infecties met *Pseudomonas* spp..
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Indien mogelijk dient de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/ clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.
Er wordt een trend in resistentie van *E. coli* gerapporteerd, waaronder multiresistente *E. coli.*
Bij dieren met een verstoorde lever- en nierfunctie, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.
Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek contra-indicaties.
De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.
Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als u het advies heeft gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.
Hanteer dit diergeneesmiddel met zorg om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.
Na gebruik handen wassen.
Om onbedoeld inslikken te voorkomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen terug in de open blisterverpakking worden gedaan, terug in de buitenverpakking worden gestoken en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen.
Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij drachtige en lacterende teven en poezen.
Bij drachtige en lacterende dieren uitsluitend gebruiken na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen vanwege het snelle begin van bacteriostatische werking. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.
Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Milde gastro-intestinale symptomen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen optreden na overdosering van het diergeneesmiddel en indien nodig dient een symptomatische behandeling te worden gestart.
Onverenigbaarheden:
Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

BE: Juli 2021
NL: 30 november 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

De blisterverpakking bevat 10 tabletten. De kartonnen doos bevat 10, 20, 100 of 500 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
BE: BE-V587822
NL: REG NL 127069

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.
NL: UDD

FR

NOTICE

Cladaxxa® 40 mg/10 mg comprimés à croquer pour chats et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cladaxxa® 40 mg/10 mg comprimés à croquer pour chats et chiens
Amoxicilline/Acide clavulanique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	40 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium, dilué)	10 mg

Comprimé à croquer.
Comprimé rose tacheté, rond, avec une barre de sécabilité gravée sur une face.
Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par bactéries sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, incluant : infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes) ; infections des tissus mous (notamment abcès et sacculites anales) ; infections dentaires (ex. gingivites) ; infections du tractus urinaire ; maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures ; entérites.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins ou chinchillas. Ne pas utiliser chez les chevaux ou les ruminants.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie et d'une oligurie
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des β-lactamines, ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines peuvent survenir chez les animaux traités ; dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.
L'utilisation du produit peut provoquer dans de très rares cas des troubles gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements,...). Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.
Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (voir site web AFMPS).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Posologie et fréquence d'administration : 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel (soit 12,5 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel), deux fois par jour (soit 25 mg de principes actifs combinés par kg par jour).
Le tableau ci-dessous peut être utilisé comme guide des quantités à administrer en tenant compte de la dose recommandée :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par prise, à administrer deux fois par jour
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
> 8,0	Utiliser le(s) comprimé(s) de 200 mg/50 mg ou 400 mg/100 mg

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.
Durée de traitement :
Dans la majorité des cas, un traitement de 5 à 7 jours est suffisant.
Dans les cas chroniques, une durée de traitement plus longue est recommandée. Dans ce cas, la durée totale du traitement sera définie à la discrétion du vétérinaire mais devra être suffisante pour obtenir une résolution complète de l'infection bactérienne.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si l'animal n'accepte pas le comprimé à la main ou dans la gamelle,, les comprimés peuvent être émiettés et ajoutés à un peu de nourriture qui doit être consommée immédiatement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Tout demi-comprimé non utilisé doit être remis dans la plaquette thermoformée et utilisé dans les 12 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :
Le produit n'est pas indiqué en cas d'infection à *Pseudomonas spp.*
Précautions particulières d'emploi chez l'animal :
Dans la mesure du possible, le produit ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.
Les politiques officielles nationales et locales concernant l'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.
L'utilisation du produit en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des β-lactamines compte tenu de possibles résistances croisées.

13015371

Une tendance à la résistance de *E.coli* a été signalée, y compris pour des *E.coli* multirésistantes.
Chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, la posologie doit être soigneusement évaluée et le médicament ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».
Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement.
Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.
Manipuler ce produit avec soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
En cas d'apparition de symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.
Se laver les mains après utilisation.
Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être remise dans l'emballage extérieur et conservée en lieu sûr hors de la vue et de la portée des enfants.
Gestation et lactation :
Les études de laboratoire menées sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes et les chattes gestantes et allaitantes. Chez les femelles en gestation ou allaitantes l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de leur action bactériostatique rapide. Les pénicillines peuvent amplifier l'effet des aminoglycosides.
Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Des symptômes gastro-intestinaux peu graves (diarrhée, nausée, vomissement) peuvent survenir après un surdosage du produit et un traitement symptomatique doit être initié si nécessaire.
Incompatibilités:
Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Plaquette thermoformée contenant 10 comprimés. Boîtes contenant 10, 20, 100 ou 500 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
BE-V587822

DE

GEBRAUCHSINFORMATION

Cladaxxa® 40 mg/10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
DE: Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cladaxxa® 40 mg/10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde
Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat, verdünnt)	10 mg

Rosafarbene, runde, marmorierte Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen:
Hauterkrankungen (einschließlich tiefe und oberflächliche Pyodermien), Infektionen der Weichteile (z. B. Abszesse und Analbeutelentzündungen), dentale Infektionen (z. B. Gingivitis), Infektionen des Harntrakts, Atemwegserkrankungen (obere und untere Atemwege betreffend), Enteritis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas. Nicht bei Pferden und Wiederkäuern anwenden.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β-Lactamen oder einem der Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Hypersensibilitätsreaktionen bei behandelten Tieren auftreten. In solchen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.
Die Anwendung des Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen (Durchfall, Erbrechen, …) führen. Abhängig von der Schwere der unerwünschten Nebenwirkungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch einen Tierarzt kann die Behandlung abgebrochen werden.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
BE: Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund.

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

Zum Eingeben.
Dosierung und Dosierungsfrequenz: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht), zweimal täglich (entsprechend 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg pro Tag).
Die folgende Tabelle dient als Hilfestellung für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Dosis, zweimal täglich
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Verwenden Sie 200 mg/50 mg oder 400 mg/100 mg Tablette(n)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Therapiedauer: Die Mehrheit der Routinefälle spricht auf eine 5-7 tägige Therapie an. In chronischen Fällen wird eine längere Therapiedauer empfohlen. Unter solchen Umständen liegt die gesamte Behandlungsdauer im Ermessen des Tierarztes, sollte aber ausreichend lang sein, um eine vollständige Beseitigung der bakteriellen Infektion sicher zu stellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Falls das Tier die Tabletten nicht aus der Hand oder dem Napf akzeptiert, können die Tabletten zerbröselt und zu etwas Futter hinzugefügt und sofort verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nach „verwendbar bis/EXP" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht verwendete halbe Tabletten sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:
Dieses Tierarzneimittel ist nicht indiziert in Fällen, die Infektionen mit *Pseudomonas* spp. beinhalten.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung der Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure sollte nur auf der Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen.
Hierbei sind die amtlichen nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Eine von den Vorgaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit anderer Penicilline aufgrund möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.
Eine Tendenz zur Entwicklung von Resistenzen bei *E.coli* wurde beschrieben, einschließlich Resistenzen gegenüber mehreren Wirkstoffen (multidrug-resistant *E.coli*).
Bei Tieren mit einer Funktionsstörung der Leber und der Nieren sollte die Dosierung vorsichtig abgewogen werden und die Anwendung des Tierarzneimittels auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung eines Tierarztes basieren.
Bei anderen als im Abschnitt Gegenanzeigen genannten kleinen Pflanzenfressern sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile bzw. solchen denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.
Im Falle des Auftretens von Symptomen nach einer Exposition wie z. B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete angebrochene Tabletten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton an einem sicheren Ort außer Sicht und Reichweite von Kindern gelagert werden.
Trächtigkeit oder Laktation:
Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte.
Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht an trächtigen und laktierenden Hündinnen und Kätzinnen untersucht. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt an.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können die antimikrobielle Wirkung von Penicillinen durch das schnelle Einsetzen der bakteriostatischen Wirkung verhindern. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.
Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen) können nach Überdosierung auftreten und eine symptomatische Therapie sollte, wenn erforderlich, eingeleitet werden.
Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

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

BE: Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

BE: Juli 2021
DE: Dezember 2023

15. WEITERE ANGABEN

Blister enthalten 10 Tabletten. Faltschachteln enthalten 10, 20, 100 oder 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
BE: BE-V587822
Verschreibungspflichtig.

PT

FOLHETO INFORMATIVO:

Cladaxxa® 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cladaxxa® 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Amoxicilina/Ácido clavulânico

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido mastigável contém:
Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio diluído)	10 mg

Comprimidos redondos, de cor rosa, mesclados e com ranhura num dos lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, incluindo: infeções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda); infeções dos tecidos moles (abcessos e saculite anal); infeções dentárias (por exemplo, gengivite); infeções do trato urinário; doença respiratória (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gerbilos, porquinhos-da-índia, hamsters, coelhos ou chinchilas. Não administrar em cavalos e outros ruminantes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave acompanhada de anúria e oligúria.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a qualquer excipiente.
Não administrar em caso de resistência conhecida à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade às penicilinas em animais tratados; nestes casos, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e administrado tratamento sintomático.
Em casos muito raros, após a administração do medicamento veterinário, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (diarreia, vómito, etc…). O tratamento pode ser descontinuado, dependendo do grau de gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração: para administração oral.
Dosagem e frequência: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico / kg de peso corporal (ou seja, 12,5 mg de substâncias ativas associadas por kg de peso corporal), duas vezes ao dia (correspondendo a 25 mg de substâncias ativas combinadas por kg por dia).
A tabela a seguir destina-se a ser um guia para administrar o medicamento veterinário na dosagem recomendada:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por dose, duas vezes ao dia
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Usar comprimidos de 200 mg/50 mg ou 400 mg/100 mg

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado tão precisamente quanto possível para evitar subdosagem.
Se o animal não aceitar o comprimido da mão ou da tigela, então o comprimido pode ser desfeito, adicionado a um pouco de alimento e dado imediatamente.
Duração do tratamento: a maioria dos casos de rotina responde a um tratamento de 5 a 7 dias. Em casos crónicos, um curso mais longo de tratamento é recomendado. Em tais circunstâncias, a duração total do tratamento deve ficar a critério do médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se o animal não aceitar o comprimido da mão ou da tigela, então o comprimido pode ser desfeito, adicionado a um pouco de alimento e dado imediatamente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.
As metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister e administradas no prazo de 12 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Este medicamento veterinário não é indicado para casos de *Pseudomonas* spp.
Precauções especiais para utilização em animais:
Sempre que possível, a associação amoxicilina/ácido clavulânico deve basear-se em testes de sensibilidade.
As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e locais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário for usado.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.
Foi relatada tendência de resistência de *Escherichia coli,* incluindo *E. coli* multirresistente.
Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada e o uso do medicamento veterinário baseado na avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.
Recomenda-se precaução no uso em outros pequenos herbívoros para além dos listados na secção Contraindicações.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.
Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.
Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se após a exposição desenvolver sintomas, tais como erupção na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, dos lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a administração.
Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as partes dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister aberto, este deve ser guardado na caixa e esta deve ser mantida em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.
Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.
Administrar a cadelas gestantes e lactantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O cloranfenicol, os macrolídeos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início da ação bacteriostática. As peninicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.
Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) após sobredosagem do medicamento veterinário e o tratamento sintomático deve ser iniciado, quando necessário.
Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blisters de 10 comprimidos.
Caixas de 10, 20, 100 ou 500 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.