

## PAKKAUSSELOSTE

CLAMOVET 400 mg/100 mg tabletit koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CLAMOVET 400 mg/100 mg tabletit koiralle

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) ja klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

#### **Vaikuttavat aineet:**

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)	400 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)	100 mg

#### **Apuaineet:**

Natriumtärkkelysglykolaatti  
Kopovidoni  
Magnesiumstearaatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Vedetön kolloidinen piioksidi  
Kalsiumkarbonaatti  
Magnesiumkarbonaatti, raskas  
–Synteettinen lihamauste  
Karmosiini (E122)

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliini-klavulaanihapolle herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, kuten ihon, pehmytkudosten, virtsateiden, hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan tulehdukset.

### 5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliinille tai valmisteiden sisältämille apuaineille.  
Valmistetta ei pidä antaa kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujärsijöille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Penisilliinivalmisteita käytettäessä voi esiintyä annoksesta riippumattomia yliherkkyysoireita (ihoreaktiot, anafylaksia). Ruoansulatuskanavan häiriöitä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos on 12,5 - 25 mg vaikuttavia aineita yhteensä painokiloa kohti kahdesti päivässä 5 -7 päivän ajan.

Oheisessa taulukossa on esitetty ohjeellinen annossuositus annoksella 12,5 mg/kg kahdesti päivässä.

Eläimen paino (kg)	Tablettia/antokerta kahdesti päivässä
20kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Annos voidaan kaksinkertaistaa (eli annostelu 25 mg/kg BID) vakavissa infektiotapauksissa, erityisesti hengitysteiden infektioiden (pyoderma, krooninen virtsatietulehdus, vaikea hengitystieinfektio) hoidossa voidaan käyttää useiden viikkojen hoitajaksoja.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan suun kautta. Tabletit voidaan antaa erikseen tai ne voi murskata ja lisätä pieneen määrään ruokaa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

**Eläinlääkettä antavaa henkilöä koskevat varoitukset**

Beetalaktaamien (penisilliini ja kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktinkautta. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.  
Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle..

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

3.5.2010

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 10, 20, 25 ja 100

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Markkinoija:**

**Orion Oyj ELÄINLÄÄKKEET**

**PL 425**

**20101 Turku**

## BIPACKSEDEL

CLAMOVET 400 mg/100 mg tabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CLAMOVET 400 mg/100 mg tabletter för hund

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och klavulansyra (som kaliumklavulanat)

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	100 mg

#### Hjälpsubstanser:

Natriumstärkelseglykolat  
Kopovidon Magnesiumstearat  
Cellulosa, mikrokristallin  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Kalciumkarbonat  
Magnesiumkarbonat, tungt  
–Syntetiskt aromämne med köttsmak  
Karmosin (E122)

### 4. INDIKATIONER

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, liksom hudinfektioner, inflammationer i mjuk vävnad, urinvägsinflammationer, luftvägsinfektioner och tarminfektioner.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin eller mot andra hjälpämnen i läkemedel.  
Endast för djur. Preparaten får inte ges till kaniner, marsvin, hamstrar eller andra små gnagare.

### 6. BIVERKNINGAR

Penisillinpreparater kan leda till överkänslighetreaktioner som är oberoende av dosen (hudreaktioner, anafylaxi). Störningar i mag-tarmkanalen har rapporterats i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

**Dosering:** 12,5 -25 mg/kg av kombinationen av aktiva innehållsämnen per kroppsvikt två gånger dagligen i 5-7 dagar.

Nedanstående tabell är avsedd som en vägledning för dosering av läkemedlet vid dosering av 12,5 mg/kg två gånger dagligen.

Djurets vikt (kg)	Tabletter/dos två gånger per dag
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

I svåra fall, i synnerhet i infektioner i luftvägarna, kan dosen ökas till 25 mg/kg två gånger per dag. Kroniska och svåra infektioner (pyoderma, kronisk uringvägsinflammation, svår luftvägsinfektion) kan kräva flera veckors behandlingstid.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreringsätt: Intas oralt. Tabletten kan ges separat eller tablettorna krossas och blandas i en liten mängd mat.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### **Varningar som gäller personen som ger djurmedicin**

Betalaktamer (penicillin och cefalosporin) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, sväljning eller hudkontakt. Reaktionen som dessa ämnen orsakar kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte preparatet, om du är överkänslig för dess beståndsdelar. Kontakta läkare om du till exempel får exem, svullnad i ansikte, läppar eller halsregionen.

Tvätta händerna efter att du hanterat läkemedlet.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

3.5.2010

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 25 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Marknadsförare:**

**Orion Oyj ELÄINLÄÄKKEET**

**PB 425**

**20101 Åbo**