

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLAVOBAY 40 MG / 10 MG COMPRIME POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline..... 40 mg

(équivalent à 45,9 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique..... 10 mg

(équivalent à 11,9 mg de clavulanate de potassium)

Excipients :

Qualitatif composition des excipients et autres constituants	Quantitatif composition si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Azorubine (E122)	0,245 mg
Carboxyméthylamidon sodique type A	
Copovidone	
Stéarate de magnésium	
Dioxyde de silicium	
Cellulose microcristalline	
Carbonate de calcium	
Carbonate de magnésium lourd	

Arôme bœuf	
------------	--

Comprimé rond rose avec une barre de sécabilité et 50 gravés sur les faces opposées.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des β -lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique :

- Infections cutanées (incluant les pyodermites superficielles et profondes) dues à des souches de staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des staphylocoques ou à *Escherichia coli* sensibles.
- Infections respiratoires dues à des souches de staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des *Escherichia coli* sensibles.

Il est recommandé de tester la sensibilité de la souche bactérienne à l'initiation du traitement. Le traitement ne doit être entrepris que si la sensibilité de la souche envers l'association amoxicilline/acide clavulanique a été mise en évidence.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance potentielle connue à cette association.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec attention.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte la réglementation en vigueur. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en traitement initial quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 3.3.

Les chiens et les chats chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée ne doivent pas être traités avec cette combinaison d'antibiotiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) Réactions allergiques (par exemple, réaction cutanée, anaphylaxie) ¹ Réactions d'hypersensibilité ²
---	--

¹ Dans ces cas, le traitement doit être interrompu.

² Sans rapport avec la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études de laboratoire menées sur des chiens et des chats n'ont révélé aucun effet tératogène. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines à cause de leur action bactériostatique rapide. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg de poids corporel deux fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour l'administration du produit à la dose standard de 12,5 mg d'actifs combinés par kg deux fois par jour.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (2 fois par jour)
1-2	0,5
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5

11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Durée du traitement :

Cas aigus : 5 à 7 jours de traitement.

Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué.

Cas chroniques ou réfractaires : dans ces situations où des lésions tissulaires importantes sont observées, un traitement plus long peut être nécessaire pour permettre la cicatrisation.

Si aucune amélioration n'est observée après deux semaines de traitement, le diagnostic doit être réévalué.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire est peu toxique et est bien toléré par voie orale.

Dans une étude d'innocuité chez le chien, une administration de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés, administré deux fois par jour pendant 8 jours, n'a mis en évidence aucun effet indésirable.

Dans une étude d'innocuité chez le chat, une administration de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés, administré deux fois par jour pendant 15 jours, n'a mis en évidence aucun effet indésirable.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CRO2.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure contient les cycles bêta-lactame et thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis à vis des bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles.

Les bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. L'activité exercée est une activité bactéricide mais uniquement sur les cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il présente une similarité structurale avec le noyau pénicilline notamment par le cycle bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases qui agit tout d'abord de façon compétitive puis progressivement de façon irréversible. L'acide clavulanique pénètre la paroi cellulaire bactérienne et se lie aux bêta-lactamases intra et extra cellulaires.

L'amoxicilline est sensible aux bêta-lactamases, par conséquent, l'association à un inhibiteur des bêta-lactamases (acide clavulanique) étend son spectre d'activité aux bactéries productrices de bêta-lactamases.

In vitro, l'amoxicilline potentialisée présente une activité vis à vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies, importantes au plan clinique, incluant :

Gram positif :

Staphylocoques (y compris les souches productrices de β lactamases)

Clostridies

Streptocoques

Gram négatif :

Escherichia coli (y compris les souches productrices de β lactamases)

Campylobacter spp

Pasteurella spp

Proteus spp

Il existe des résistances à la méthicilline chez *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. Des cas de résistance pour *E.coli* sont rapportés.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60 à 70 %. L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34 % chez les chiens) et une demie-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale. Après absorption, on retrouve les concentrations les plus importantes dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le coeur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (Pk1 2,7) est également bien absorbé après une administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 % et la demie-vie d'élimination est

courte. L'acide clavulanique est éliminé de façon importante par le rein (sous forme inchangée dans les urines).

Après administration chez les chiens par voie orale de la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés par kg, les paramètres suivants sont observés :

- Cmax $6,30 \pm 0,45$ µg/mL, Tmax $1,98 \pm 0,135$ h et AUC $23,38 \pm 1,39$ µg/mL.h pour l'amoxicilline
- Cmax $0,87 \pm 0,1$ µg/mL, Tmax $1,57 \pm 0,177$ h et AUC $1,56 \pm 0,24$ µg/mL.h pour l'acide clavulanique.

Après administration chez les chats par voie orale de la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés par kg, les paramètres suivants sont observés :

- Cmax $7,12 \pm 1,460$ µg/mL, Tmax $2,69 \pm 0,561$ h et AUC $33,54 \pm 7,335$ µg/mL.h pour l'amoxicilline
- Cmax $1,67 \pm 0,381$ µg/mL, Tmax $1,83 \pm 0,227$ h et AUC $7,03 \pm 1,493$ µg/mL.h pour l'acide clavulanique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

1 an (plaquette)

6 mois (pot)

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polyéthylène haute densité avec un bouchon à vis en polypropylène. Un sachet de desiccant est inclus.

Boîte en carton contenant des plaquettes composées de deux couches d'aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5578050 4/2004

Boîte en carton contenant 2 plaquettes de 10 comprimés (20 comprimés)
Boîte en carton contenant 10 plaquettes de 10 comprimés (100 comprimés)
Boîte en carton contenant 50 plaquettes de 10 comprimés (500 comprimés)
Pot de 100 comprimés
Pot de 500 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/06/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).