

B. NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clavusan 250 mg + 62,5 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)	250 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	62,5 mg

Comprimé blanc à légèrement jaune, rond et convexe avec une ligne de rupture en forme de croix sur un côté.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique, notamment : les maladies de la peau (y compris les pyodermies profondes et superficielles) ; les infections des tissus mous (abcès et sacculite anale) ; les infections dentaires (par exemple, la gingivite) ; les infections des voies urinaires ; les maladies respiratoires (impliquant les voies respiratoires supérieures et inférieures) ; les entérites.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles ou chinchillas. Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité aux substances actives, aux autres antimicrobiens du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement grave des reins accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

6. Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et les antibiotiques β -lactamines. L'utilisation du produit doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antibiotiques β -lactamines car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit comportant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne doit être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du produit chez les petits herbivores, autres que ceux qui ont été contre-indiqués dans la rubrique 5.

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal, le schéma de dosage doit être évalué avec précaution.

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

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une réaction croisée aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous êtes sensible ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez ce produit en faisant très attention à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devriez demander conseil à un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'espace thermoformé de la plaquette, qui doit à son tour être rangée dans son emballage externe. La boîte doit être conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison du début rapide de leur action bactériostatique. Tenir compte des allergies croisées potentielles avec d'autres pénicillines. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Surdosage :

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir plus fréquemment après un surdosage du produit.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) : troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, anorexie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie). Dans ces cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être appliqué.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur

le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration orale.

La dose recommandée est de 12,5 mg/kg de poids corporel (10 mg d'amoxicilline/2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel), deux fois par jour.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour administrer les comprimés à la dose recommandée. Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés deux fois par jour (taux de dosage : 12,5 mg/kg de poids corporel)		
	Amoxicilline/acide clavulanique 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	$1\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
>25-31,25	-	$1\frac{1}{4}$	-
>31,25-37,5	-	$1\frac{1}{2}$	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	$1\frac{1}{4}$
>62,5-75	-	-	$1\frac{1}{2}$

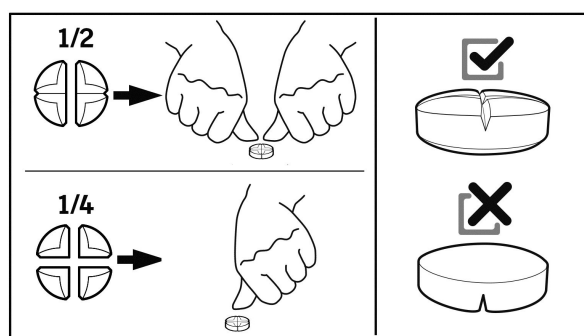
 = $\frac{1}{4}$ comprimé

 = $\frac{1}{2}$ comprimé

 = $\frac{3}{4}$ comprimé

 = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'assurer un dosage précis.



La durée minimale du traitement est de 5 jours, la majorité des cas de routine répondant après 5 à 7 jours de traitement.

Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long peut être nécessaire, par exemple pour les maladies cutanées chroniques : 10 à 20 jours, les cystites chroniques : 10 à 28 jours, les maladies respiratoires : 8 à 10 jours.

Dans de telles circonstances, la durée globale du traitement est laissée à la discrétion du clinicien, mais doit être suffisamment longue pour assurer la résolution complète de la maladie bactérienne.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine. Si les comprimés sont divisés, les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption, qui est inscrite sur la boîte. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois concerné.

Si les comprimés sont divisés, les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette et utilisées dans les 36 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661247

oPA/Alu/PVC - Plaquette thermoscellée en PVC/Alu contenant 10 comprimés chacune.

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton de 10, 30, 50, 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tél : +31-(0)348-416945

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations