

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens est destiné à l'administration orale chez le chien: chaque comprimé contient 400 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline), 100 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) et 2,45 mg de laque azorubine (E122)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10/20/25/100 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

TraITEMENT DES INFECTIONS SUIVANTES, PROVOQUÉES PAR DES SOUCHES BACTÉRIENNES PRODUCTRICES DE BÉTALACTAMASE, SENSIBLES À L'AMOXICILLINE COMBINÉE À L'ACIDE CLAVULANIQUE:

- Infections cutanées (y compris les pyodermies superficielles et profondes), causées par des *Staphylocoques* sensibles.
- Infections urinaires, causées par des *Staphylocoques* ou *E. coli* sensibles.
- Infections des voies respiratoires, causées par des *Staphylocoques* sensibles.
- Entérite causée par des *Escherichia coli* sensibles.

Il est recommandé de réaliser des tests de sensibilité adéquats avant le traitement. Le traitement ne peut débuter que lorsque la sensibilité pour cette combinaison médicamenteuse a été démontrée.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour assurer un dosage correct, il faut évaluer le poids corporel le plus soigneusement possible, afin de prévenir les sous-dosages.

Lire la notice avant utilisation.

Administration par voie orale. La dose recommandée est de 12,5 mg/kg de la combinaison médicamenteuse 2 fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un petit peu de nourriture.

Le tableau suivant est donné à titre indicatif pour l'administration de Clavobay comprimés appétants à la dose standard de 12,5 mg/kg deux fois par jour:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (500 mg) par dose, deux fois par jour
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durée du traitement:

Pour les indications d'utilisation de routine: la majorité des cas répondent bien à un traitement de 5 à 7 jours.

Cas chroniques ou réfractaires: dans les cas où il est question de dommage tissulaire important, il peut s'avérer nécessaire de prolonger le traitement afin que les tissus endommagés aient suffisamment de temps pour se rétablir

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, ou à d'autres produits du groupe des bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez des animaux ayant une fonction rénale perturbée, avec anurie ou oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à cette combinaison médicamenteuse.

Ne pas administrer à des chevaux ni à des ruminants.

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 injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Manipulez ce produit avec précaution pour éviter les expositions et suivez toutes les précautions recommandées.

Si après exposition, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un œdème de la face, 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.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver à l'abri de l'humidité. Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée entamée.
Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire uniquement - Sur prescription vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

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

BE-V361943

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre actif contre un vaste éventail de bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Cependant, de nombreuses bactéries d'importance clinique produisent l'enzyme bêta-lactamase, qui détruit cet antibiotique. L'acide clavulanique inhibe cette

enzyme, ce qui rend les germes sensibles à l'amoxicilline. Clavobay comprimés appétants peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Des études sur animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène. A utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du bénéfice/risques réalisée par le vétérinaire responsable.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE****Plaquette thermoformée****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. DATE DE PÉREMOPTION

EXP:

4. NUMÉRO DE LOT

Lot:

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C