

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Clavudale 200 mg/50 mg comprimés pour chiens

### 2. Composition

#### 1 comprimé contient :

Substances actives :

|                                                     |        |
|-----------------------------------------------------|--------|
| Amoxicilline (sous forme de trihydrate)             | 200 mg |
| Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) | 50 mg  |

Excipient :

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Erythrosine (E127) | 3,75 mg |
|--------------------|---------|

Comprimé sécable rose et oblong.

Le comprimé peut être divisé en moitiés.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections bactériennes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, lorsque l'expérience clinique et/ou le test de résistance valide le choix du médicament.

Les utilisations incluent :

Infections cutanées (notamment les pyodermites profondes ou superficielles) associées aux *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp. ;

Infections buccales (membrane de la muqueuse) associées aux *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (anciennement *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bactéroïdes* spp. et *Pasteurella* spp. ;

Infections urinaires associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* ;

Infections respiratoires associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Pasteurella* spp. ;

Infections gastro-intestinales associées aux *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.

### 5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'oligurie ou d'anurie due aux troubles rénaux.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

### 6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 les politiques nationales et régionales sur l'utilisation d'antibiotiques à large spectre. Ne pas utiliser le produit dans les cas où les bactéries sont sensibles aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline seule.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique et peut diminuer l'efficacité du traitement à base d'autres antibiotiques  $\beta$ -lactamiques, du fait du potentiel de résistance croisée.

#### 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 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 précaution pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.
- Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées apparaissent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.
- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

#### Autres précautions :

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur des chiennes gravides ou en lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les antibiotiques bactériostatiques comme le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens des pénicillines.

Considérer le risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

#### Surdosage :

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent apparaître plus fréquemment en cas de surdosage du produit.

**7. Effets indésirables**

Chiens :

|                                                                                   |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :    | Vomissements <sup>a</sup> , diarrhée <sup>a</sup>                                                              |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Dyscrasie (anomalie sanguine), colite<br>Anaphylaxie (réaction allergique sévère), réaction cutanée allergique |

<sup>a</sup> Légers. Le cas échéant, arrêter le traitement et donner un traitement symptomatique.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de)

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

Suivre les instructions données par votre vétérinaire concernant le dosage.

Administration par voie orale uniquement. La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline et de 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Le tableau suivant peut être utilisé pour assurer une administration de la dose recommandée du produit, de 10 mg d'amoxicilline et de 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour.

| Poids (kg)   | Nombre de comprimés pris deux fois par jour |
|--------------|---------------------------------------------|
| > 8 to ≤ 10  | ½                                           |
| > 10 to ≤ 20 | 1                                           |
| > 20 to ≤ 30 | 1½                                          |
| > 30 to ≤ 40 | 2                                           |

Pour les cas réfractaires, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Durée du traitement :

Cas de routine impliquant toutes les indications :

La majorité des cas de routine répondent entre 5 à 7 jours de traitement. Un manque d'effet après 5 à 7 jours de traitement nécessite un nouvel examen médical.

Cas chroniques ou réfractaires :

Pour les cas chroniques, une longue période de traitement antibactérien peut être envisagée. Dans ce contexte, la durée totale du traitement est laissée à l'appréciation du vétérinaire, mais elle doit être assez longue pour entraîner la disparition complète de la pathologie bactérienne.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les comprimés peuvent être administrés dans la nourriture.

**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 25 °C.

Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 heures.

Après 12 heures, toute partie de comprimé divisé doit être jetée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

**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 ordonnance.

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

BE-V567013

Plaquette thermoformée en polyamide/aluminium/ polychlorure de vinylethermoscellée avec une feuille d'aluminium (25 µm) en bande de 6 comprimés. Les boîtes contiennent 12, 24 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2024

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 :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorio Reig Jofré SA

Jarama s/n Polígono Industrial

45007 Toledo

Espagne

Genera Inc.,

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48

2275 Lille

Belgique

Tel: +32 14 44 36 70

## **17. Autres informations**