RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CLAVOBAY 250 MG COMPRIME

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 875 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline..... 200,000 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 229,55 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique..... 50,000 mg

(sous forme de sel de potassium)

(équivalent à 59,55 mg de clavulanate de potassium)

Excipient(s) :

Azorubine (E122)..... 1,225 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité et 250 gravé sur les 2 faces.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des 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.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines.

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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 première intention quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre indications ».

Ne pas administrer aux chevaux ni aux ruminants.

ii) 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 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 oedème 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire, elles ne sont pas dose-dépendantes.
Après administration, des symptômes digestifs (diarrhées, vomissements) peuvent se produire.
Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxies) peuvent occasionnellement se produire.
En cas de réaction allergique, arrêter le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études sur animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène.
A utiliser chez les femelles en gestation ou allaitantes uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet des pénicillines à cause de leur action bactériostatique rapide.
Considérer le risque d'allergie croisée avec d'autre pénicillines.
Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.
La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et de 2,5 mg d'acide clavulanique, soit 12,5 mg de principes actifs combinés, par kg de poids vif, 2 fois par jour soit le schéma posologique présenté dans le tableau suivant.
Les comprimés peuvent être écrasés et administrés dans la nourriture.

Poids (kg)	Nombre de comprimés (2 fois par jour)
19 - 20	1
21 - 30	1,5
31 - 40	2
41 - 50	2,5
> 50	3

Durée du traitement :

Pour toutes les indications d'utilisation, la majorité des cas répond entre 5 et 7 jours de traitement. En ce qui concerne les cas réfractaires ou chroniques, ou des lésions tissulaires importantes sont observées, il peut être nécessaire de faire un traitement plus long pour permettre la cicatrisation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La spécialité est peu toxique et est bien tolérée par voie orale. Dans une étude d'innocuité chez le chien, une administration de 3 fois la dose recommandée, 2 fois par jour pendant 8 jours, n'a mis en évidence aucun effet secondaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens du groupe des bêta-lactamines, pénicilline.
Code ATC-vet : QJ01CR02.

5.1. 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*.
Ne pas traiter les chiens chez lesquels une infection à *pseudomonas* a été diagnostiquée. Des cas de résistance pour *E.coli* sont rapportés.

5.2. Caractéristiques 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 $1,56 \pm 0,24$ mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

6.1. Liste des excipients

Azorubine (E122)

Carboxyméthylamidon sodique de type A

Copovidone

Stéarate de magnésium

Dioxyde de silicium

Cellulose microcristalline

Carbonate de calcium

Carbonate de magnésium lourd

Arôme de boeuf

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium/OPA

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1889296 5/2004

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 5 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/06/2004 - 16/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

02/01/2020