

## NOTICE

### Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

##### Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry Co. Down, BT35 6JP  
Irlande du Nord

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens

#### 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens est destiné à l'administration orale chez le chien. Chaque Clavobay comprimé appétant 500 mg 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)

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

#### 4. INDICATIONS

Traitement des infections suivantes, provoquées par des souches bactériennes productrices de bêta-lactamase, 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.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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 de façon sévère, 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.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Avec ces produits, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité qui ne sont pas dépendantes de la dose.

Après administration de ce produit, des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) peuvent survenir.

On observe occasionnellement des réactions allergiques (par ex. réactions cutanées, anaphylaxie).

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

Administration par voie orale.

La dose recommandée est de 12.5 mg de principes actifs combinés/kg de poids vif, 2 fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés dans un peu de nourriture.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour la distribution du produit à la dose standard de 12,5 mg / kg deux fois par jour.

<b>Poids (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés (500 mg) par dosage Deux fois par jour</b>
20	$\frac{1}{2}$
40	1
60	1 $\frac{1}{2}$
80	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

**9. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver à l'abri de l'humidité. Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

L'utilisation erronée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline / acide clavulanique.

Il faut évaluer le dosage avec précaution chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale.

Ce produit ne peut être utilisé qu'après un test de sensibilité positif, et en tenant compte des recommandations antimicrobiennes officielles et locales. Si après détermination du spectre de résistance, il s'avère que l'infection est sensible à des antibiotiques à spectre étroit, il faut opter pour ce choix en tant que thérapie de première ligne.

Des études sur des 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.

Il faut prendre en considération la possibilité d'allergies croisées avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides. La prudence est recommandée lors de l'utilisation chez des petits herbivores autres que ceux mentionnés au paragraphe Contre-indications.

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent, par leur effet bactériostatique rapide, inhiber l'effet antibactérien de la pénicilline.

**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.

**13. 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.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Août 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

BE-V361943

Sur prescription vétérinaire.

**TAILLE DES EMBALLAGES**

Plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium contenant chacune 5 comprimés

Le produit est présenté comme suit:

Boîte en carton contenant 2 plaquettes contenant chacune 5 comprimés (10 comprimés)

Boîte en carton contenant 4 plaquettes contenant chacune 5 comprimés (20 comprimés)

Boîte en carton contenant 5 plaquettes contenant chacune 5 comprimés (25 comprimés)

Boîte en carton contenant 20 plaquettes contenant chacune 5 comprimés (100 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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.

**À USAGE VÉTÉRINAIRE.**

Distributeur:

Elanco Belgium BV  
Plantin en Moretuslei 1a  
2018 Antwerpen  
Belgique