

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavobay Comprimés Appétants 500 mg pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Principes actifs:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	100 mg

Excipients:

Laque azorubine (E122)	2,45 mg
------------------------	---------

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rose, rond et sécable avec une ligne de sécabilité sur une face et le chiffre 500 en relief sur la face opposée.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation chez des petits herbivores autres que ceux mentionnés au paragraphe 4.3.

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 de l'hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un 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 précautions pour éviter toute exposition, en tenant compte de 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 du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

Il faut prendre en considération la possibilité d'allergies croisées avec d'autres 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 12.5 mg de principes actifs combinés/kg de poids vif, 2 fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à 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.

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

Durée du traitement:

Pour les indications d'utilisation de routine, la majorité des cas répond à 5 à 7 jours de traitement.

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.

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

On n'a pas rapporté d'effets indésirables après administration journalière de 3 fois la dose recommandée pendant 8 jours, ni après administration journalière de la dose recommandée pendant 21 jours.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux à usage systémique: amoxicilline et inhibiteur enzymatique.

Code ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamases et sa structure contient les cycles bêta-lactame et thiozolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis-à-vis des bactéries Gram positives et Gram négatives sensibles.

Les bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse de peptidoglycanes. Elles inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison des polymères de glycopeptides qui forment la paroi cellulaire. L'activité exercée est bactéricide mais elle ne provoque que la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il présente une similarité structurale avec le noyau pénicilline inclusif par le cycle bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases qui agit tout d'abord par compétition et de manière 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 le spectre d'activité aux bactéries productrices de bêta-lactamases.

In vitro, l'amoxicilline présente une activité vis-à-vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies importantes au plan clinique, incluant :

Gram positives: *Staphylocoques* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase), *Clostridia*, *Streptocoques*.

Gram négatives: *Escherichia coli* (y compris la plupart des souches productrices de bêta-lactamase), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Une résistance a été démontrée pour *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline. Les chiens souffrant d'une infection à *Pseudomonas* ne peuvent pas être traités par cette combinaison d'antibiotiques. On a rapporté une tendance à la résistance pour *E. coli*.

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 liaison faible aux protéines plasmatiques (34% chez les chiens) et une demi-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 cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pKa 2,7) est aussi 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 demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est très fortement éliminé par excrétion rénale (non modifié dans les urines).

Après administration orale de la présentation 50 mg à la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg à des chiens, les paramètres suivants ont été observés: C_{\max} de 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{\max} : 1,98 +/- 0,135 h et AUC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h pour l'amoxicilline et C_{\max} de 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{\max} de 1,57 +/- 0,177 h et AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate de sodium amidon (type A)
Copolvidone
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Dioxyde de silicium
Carbonate de calcium
Carbonate de magnésium , lourd
Flav-o-lok arôme Rosbif
Laque azorubine (E122)

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 heures. Toute partie de comprimé divisé restante après 24h doit être jetée.

6.4 Précautions particulières de conservation

À 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Distributeur:

Elanco Belgium BV
Plantin en Moretuslei 1a
2018 Antwerpen
Belgique

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

BE-V361943

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25/02/2008

Date de renouvellement de l'autorisation: 10/06/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/08/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.