

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Clavobay 250 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Principes actifs:

Amoxicilline	200 mg
(sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	229,5 mg
Acide clavulanique	50 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	59,5 mg

Excipient:

Carmoisine Lake (E122)	1.225 mg
------------------------	----------

Pour une liste complète des excipients, voir la section 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé rond, rose avec une ligne de coupe et le chiffre '250' sur la face opposée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 ESPECES CIBLES

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de β -lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- ☐ Infections cutanées, (y compris pyodermites superficiels et profonds) dues à des Staphylocoques sensibles.
- ☐ Infections du tractus urinaire, dues à des Staphylocoques sensibles ou *Escherichia coli*.
- ☐ Infections respiratoires, dues à des Staphylocoques sensibles.
- ☐ Entérites, dues à des *Escherichia coli* sensibles.

Avant de démarrer le traitement, il est conseillé de commencer par procéder à un test de sensibilité approprié. Le traitement ne peut être poursuivi que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe β -lactame.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de sérieux troubles rénaux accompagnés d'une anurie et d'une oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance présumée à cette association.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes officielles et locales. Une antibiothérapie à spectre étroit doit être utilisée pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Des précautions sont de rigueur en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point 4.3.

Ne pas administrer aux chevaux et ruminants.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sérieuses.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après une exposition tels que éruptions de la peau, vous devriez consulter un avis médical et montrer cet avertissement au docteur. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucuns connus

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

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes. Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

4.8 Interaction avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Chloramphénicol, macrolides, sulfonamides et tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique. Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autre pénicillines. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg poids corporel deux fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est un guide pour administrer le produit à la posologie standard de 12,5 mg de principes actifs combinés par kg deux fois par jour.

Poids du corps (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour
19-20	1
21-30	1½
31-40	2
41-50	2½
Plus de 50	3

Durée du traitement:

Cas aigus: 5 à 7 jours de traitement.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut-être requise ainsi cela donnerait une période suffisante à la réparation des tissus endommagés.

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

Le produit a un niveau bas de toxicité et est bien toléré en usage oral.

Dans une étude de tolérance, une dose testée de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés, administrés deux fois par jour pendant 8 jours n'a pas montré d'effets secondaires.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique β -lactam, pénicillines

ATCvet code: QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des β -lactamines et sa structure contient l'anneau β -lactame et l'anneau thiazolidine commun à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active contre les bactéries sensibles Gram-positives et Gram-négatives.

Les beta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire de la bactérie 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. Elles ont une activité bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels venant de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Il a une structure similaire au noyau de la pénicilline, y compris la possession d'un anneau β -lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur de la β -lactamase agissant d'abord par compétition mais finalement de manière irréversible. L'acide clavulanique va pénétrer dans le mur cellulaire bactérien en se liant aux β -lactamases extra-cellulaires et intra-cellulaires.

L'amoxicilline est sensible à la destruction par les beta-lactamases et par conséquent la combinaison avec un inhibiteur efficace des beta-lactamases (acide clavulanique) permet un élargissement de la gamme des bactéries contre lesquelles elle fonctionne, y compris les espèces produisant de la beta-lactamases.

In vitro l'amoxicilline potentialisée est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes:

Gram-positives:

Staphylococci (y compris les souches produisant de la β -lactamase)

Clostridia

Streptococci

Gram-negatives:

Escherichia coli (y compris la plupart des souches produisant de la β -lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

De la résistance envers *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée. Les chiens diagnostiqués souffrant d'infections à *Pseudomonas* ne devraient pas être traités avec cette combinaison antibiotique. Une tendance à la résistance d' *E.coli* a été rapportée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60-70 %.

L'amoxicilline (pKa 2,8) a un volume de distribution relativement petit, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34% chez les chiens) et une demie-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale active via les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate. La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est bas sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pKa 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 orale de 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} de 1,98 +/- 0,135h 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 +/- 0,177h et AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carmosine Lake (E122)
Glycolate d'amidon sodique
Copovidone
Dioxyde de silicium
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Carbonate de calcium
Carbonate de magnésium lourd
Arôme de rosbif

6.2 Incompatibilités majeures

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

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

Blisters: 2 ans.

Pots: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas entreposer au-dessus de 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine et à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est présenté en pots HDPE avec un bouchon vissé polyéthylène avec 100 comprimés et 250 comprimés. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif.

Le produit est également présenté en boîtes de 4, 10, 20 et 50 blisters (aluminium-aluminium) avec 5 comprimés par blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Blister : BE-V273637

Pot : BE-V378664

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

Date de première autorisation : 27/06/2005

Date du dernier renouvellement: 15/04/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/12/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire