

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Clavobay 40 mg / 10 Comprimés mg pour chiens et chats.

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Substances actives:

Amoxicilline	40 mg
(sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	45,9 mg
Acide clavulanique	10 mg
(sous forme de p-clavulanate de potassium)	11,9 mg

Excipients :

Carmoisine (E122) 0,245 mg

Comprimé rond rose avec une barre de sécabilité et 50 gravé sur les faces opposées.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections suivantes causées par des souches bactériennes productrices de β -lactamases sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique :

Infections cutanées (incluant pyodermites superficielles et profondes) dues à staphylocoques sensibles

Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou *Escherichia coli*.

Infections respiratoires causées par des staphylocoques sensibles.

Entérite causée par *Escherichia coli* sensible.

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.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser si une résistance à cette combinaison est connue.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

6. Mises en garde spéciales**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

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

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin. L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

Les chiens et les chats chez qui le diagnostic d'infections à *Pseudomonas* a été posé ne devraient pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

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 graves.

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 qu'une éruption de la peau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, 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.

Grossesse :

Les études en laboratoire chez le chien et le chat n'ont mis en évidence aucun effet tératogène. Utiliser uniquement selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Le risque de réactions croisées allergiques avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent potentialiser l'effet des aminosides.

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de leur action bactériostatique rapide.

Surdosage :

Ce médicament vétérinaire présente une faible toxicité et est bien toléré par voie orale.

Lors d'une étude de tolérance chez le chien, une dose testée trois fois supérieure à la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés, administrée deux fois par jour pendant 8 jours, n'a pas induit d'effets indésirables. Lors d'une étude de tolérance chez le chat, l'administration d'une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés, deux fois par jour pendant 15 jours, n'a pas mis en évidence d'effets indésirables.

7. Événements indésirables

Espèces cibles : chiens et chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) Réactions allergiques (par exemple, réaction cutanée, anaphylaxie) ¹ Réactions d'hypersensibilité ²
--	--

¹ Dans ces cas, le traitement doit être interrompu.² Sans rapport avec la dose.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosage: 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids corporel est équivalente à un comprimé de 50 mg par 4 kg de poids corporel.

Fréquence du dosage:

Le tableau suivant est proposé comme guide pour doser le médicament vétérinaire à la posologie standard de 12,5 mg par kg deux fois par jour.

	Nombre de comprimés par prise 2 fois par jour
Poids corporel (kg)	50 mg
1-2	□
3-4	□
5-6	□ □
7-8	□ □
9-10	□ □ □
11-12	□ □ □
13-14	□ □ □ □
15-16	□ □ □ □
17-18	□ □ □ □ □

Durée du traitement

Cas aigus : 5 à 7 jours de traitement.

Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué.

Cas chroniques ou réfractaires : dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut être requise; ceci donne une période suffisante pour la réparation des tissus endommagés.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 2 semaines, le diagnostic devrait être réévalué.

9. Conseils sur une administration correcte

Administration : Voie orale. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

10. Délais de rétractation

Non applicable.

11. Précautions particulières de stockage

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

BE-V273621 Blister (ALU/ALU)

BE-V313923 Pot (HDPE)

Conditionnements :

Boîte en PEHD de 100 comprimés

Boîte en PEHD de 500 comprimés

Boîte en carton de 2 plaquettes thermoformées (20 comprimés)

Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées (100 comprimés)

Boîte en carton de 50 plaquettes thermoformées (500 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date de la dernière révision de la notice

Février 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données des produits de l'Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Irlande) Limited
Zone industrielle de Rossmore

Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoires Norbrook Limitée
Travaux de la gare
Newry
Comté de Down
Irlande du Nord
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limitée
Zone industrielle de Rossmore
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les événements indésirables suspectés :

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Germany

Belgium
+32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

La résistance à de nombreux antibiotiques est due à des enzymes bêta-lactamases qui détruisent l'antibiotique avant qu'il puisse agir sur les bactéries elle-même. Le clavulanate du médicament vétérinaire contrecarre ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, donc en rendant les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement atteignables dans le corps.

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

Gram positif :

Staphylocoques (y compris β les souches productrices de β -lactamase)
Clostridies
Streptocoques

Gram négatif :

Escherichia coli (y compris la plupart β des souches productrices d' α -lactamase)
Campylobacter spp
Pasteurelles
Protée espèces

De la résistance envers *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée.

Il existe une tendance selon laquelle *E.Coli* deviendrait résistant.

