

NOTICE
Clavobay 50 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

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. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Clavobay 50 mg comprimés pour chiens et chats.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGREDIENTS

Par comprimé:

Substance active :

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

Excipient :

Carmoisine Lake (E122) 0,245 mg

4. INDICATIONS

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 pyoderme superficiels et profonds) dues à des Staphylocoques sensibles.

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

5. 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.

6. EFFETS SECONDAIRES

Des réactions d'hypersensibilité non liées au dosage peuvent apparaître.

Des symptômes gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit.

Des réactions allergiques (p. ex., réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire.

En cas d'apparition d'une réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids vif est équivalente à un comprimé de 50 mg/4 kg de poids corporel.

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 vif (kg) | Nombre de comprimés par dose deux fois par jour |
|----------------|---|
| | 50 mg |
| 1-2 | <input type="checkbox"/> |
| 3-4 | <input type="checkbox"/> |
| 5-6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

| | |
|-------|--|
| 7-8 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 9-10 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 11-12 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 13-14 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 15-16 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 17-18 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Durée du traitement:

Cas aigus: 5 à 7 jours de traitement.

Pour toutes les indications d'utilisation, la majorité des cas répond entre 5 et 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Administration orale.

Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES 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.

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

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.

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.

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes.

Utiliser uniquement selon l'évaluation avantages/risques par le vétérinaire responsable.

Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Des précautions sont de rigueur en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point « Contre- Indications »

Chloramphénicol, macrolides, sulfonamides et tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Avertissement à la personne qui administre le produit :

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement..

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.

**13. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION
DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS
DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT**

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

août 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Résistance contre un grand nombre d'antibiotiques est causée par des enzymes bêta-lactamase qui détruisent l'antibiotique avant qu'il puisse agir contre les bactéries mêmes.

Le clavulanate dans les tablettes Clavobay neutralise ce mécanisme de défense en désactivant les bêta-lactamases, rendant ainsi les organismes sensibles à l'effet anti-bactérien rapide de l'amoxicilline, aux concentrations facilement accessible dans le corps.

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.

Le produit est présenté en pots HDPE avec un bouchon vissé polypropylène avec 100 comprimés et en pots HDPE avec un bouchon vissé polyéthylène avec 500 comprimés. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif.

Le produit est également présenté en boîtes de 2, 10 et 50 blisters (aluminium-aluminium) avec 10 comprimés par blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur:

Elanco Belgium BV

Plantin en Moretuslei 1a

B-2018 Antwerpen

Blister : BE-V273621

Pot : BE-V313923

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.