ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavobay 400 mg / 100 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives:

Amoxicilline	400 mg
(sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	459.2 mg
acide clavulanique	100 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	119.1 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Carmoisine lake (E122)	2,45 mg
amidon gde sodium s(type A)	
Copovidone	
Larme de magnésiums	
Mmicrocristallin cellulose	
Carbonate de calcium	
Silicon dioxide	
Heavy marbonate d'agnesiumc	
Saveur bde fbœuf rôti	

Comprimé rond rose avec une ligne de cassure et 500 gravés sur les faces opposées.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- Infections cutanées (y compris les pyodermes 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.

3.3 Contre- indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, à d'autres substances du groupe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'une anurie ou d'une oligurie.
Ne pas utiliser en cas de résistance présumée à cette association.
Des précautions sont recommandées en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux nommés ci-dessus.
Ne pas administrer aux chevaux et ruminants.

3.4 Mises en garde spéciales

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

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.
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 des éruptions de la peau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et demandent une attention médicale urgente.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

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

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

La déclaration des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les déclarations doivent être adressées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché , soit à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente via le système national de déclaration . Consultez la noticepour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:
Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour une administration par voie orale. La posologie est de 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour.

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

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

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (500 mg) par dose deux fois par jour
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durée du traitement :
Cas de routine incluants toutes les indications: La majorité des cas réagissent après 5 à 7 jours de traitement.
Cas chroniques ou réfractaires : Dans les cas où les tissus sont considérablement endommagés, un traitement plus long peut être nécessaire, car il laisse suffisamment de temps aux tissus endommagés pour se réparer.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, procédures d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après l'administration quotidienne de 3 fois la dose recommandée pendant 8 jours, et après l'administration quotidienne de la dose recommandée pendant 21 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CR02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactamine. Sa structure contient le noyau bêta-lactamine et le noyau thiazolidine , communs à toutes les pénicillines . Elle est active contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives sensibles.

Les antibiotiques bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité des enzymes transpeptidases , qui catalysent la réticulation des unités polymères glycopeptidiques constituant la paroi cellulaire. Ils exercent une action bactéricide, mais provoquent uniquement la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est l'un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus* . Sa structure est similaire à celle du noyau de la pénicilline, notamment grâce à la présence d'un noyau bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases, agissant initialement de manière compétitive, puis de manière irréversible. Il pénètre la paroi bactérienne et se lie aux bêta-lactamases extracellulaires et intracellulaires.
L'amoxicilline est susceptible d'être dégradée par la ß-lactamase et, par conséquent, son association avec un inhibiteur efficace de la ß-lactamase (acide clavulanique) étend la gamme de bactéries contre lesquelles elle est active pour inclure les espèces productrices de ß-lactamase.

L'amoxicilline potentialisée in vitro est active contre un large spectre de bactéries aérobies et anaérobies d'importance clinique, notamment :

Bactéries Gram positif : *staphylocoques* (y compris les souches productrices de β-lactamases), *clostridies, streptocoques.*
Bactéries Gram négatif : *Escherichia coli* (y compris la plupart des souches productrices de β-lactamases), *Campylobacter spp., Pasteurella, Proteus spp*.

Une résistance est observée chez Enterobacter spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM). Les chiens présentant une infection à Pseudomonas ne doivent pas être traités avec cette association d'antibiotiques. Une tendance à la résistance *d'E. coli* a été rapportée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, sa biodisponibilité systémique est de 60 à 70 %. L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution apparent relativement faible, une faible liaison aux protéines plasmatiques (34 % chez le chien) et une courte demi-vie terminale due à une excrétion tubulaire active par voie rénale. Après absorption, les concentrations les plus élevées se retrouvent 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 céphalorachidien est faible, sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pKa 2,7) est également bien absorbé après administration orale. La pénétration dans le liquide céphalorachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 % et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est fortement éliminé par excrétion rénale (inchangé dans les urines).

Après administration orale de la présentation de 50 mg à la dose recommandée de 12,5 mg d'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 +/- 0,135 h et ASC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h pour amoxicilline et C_{max} de 0,87 +/- 0,1µg/ml, T_{max} de 1,57 +/- 0,177 h et ASC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h pour l'acide clavulanique .

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du produit vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Toute portion de comprimé divisée restante après 24 heures doit être jetée.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25º C.
À conserver dans un endroit sec.
Tout demi-comprimé doit être conservé dans la plaquette thermoformée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées à deux couches d'aluminium, conçues pour contenir chaque comprimé individuellement.

Boîtes en carton : Boîtes de 10, 20, 25 et 100 comprimés.

Tailles des emballages :
Boîte en carton de 2 plaquettes (10 comprimés)
Boîte en carton de 4 plaquettes (20 comprimés)
Boîte en carton de 5 plaquettes (25 comprimés)
Boîte en carton de 20 plaquettes (100 comprimés)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser des systèmes de reprise 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Irlande) Limited

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

BE-V361943

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/02/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription.
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).