

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Clavobay 200 mg / 50 Comprimés mg pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Amoxicilline	200 mg
(comme amoxicilline tréhydratée)	229.5mg
acide	50 mg
(sous forme de clavulanate pd'otassium c)	59.5mg

Excipient :

Lac Carmoisine (E122)	1,225 mg
-----------------------	----------

Comprimé rond rose avec une ligne de cassure et 250 gravés sur les faces opposées.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

- Infections cutanées (y compris les pyodermites superficielles et profondes) causées par des staphylocoques sensibles.
- Infections des voies urinaires causées par 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 cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles.

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

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:**

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

Chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement évalué .

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. Un traitement antibactérien à spectre étroit doit être utilisé en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

À utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce veterinary medicinal produit si vous êtes sensible ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations. Manipulez ce veterinary medicinal produit avec la plus grande précaution pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement évalué.

Grossesse :

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet tératogène. À utiliser uniquement après -évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable pendant la gestation et la lactation.

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

Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent amplifier l'effet des aminosides.

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

Surdosage :

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

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.

<Special restrictions for use and special conditions for use:>

7. Effets indésirables

Chiens:

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 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 produit. Si vous constatez des effets indésirables, même non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de déclaration : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Posologie : 12,5 mg de principes actifs combinés/kg de poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids corporel équivaut à un comprimé de 250 mg pour 20 kg de poids corporel.

Fréquence posologique : Les tableaux suivants sont destinés à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose standard de 12,5 mg/kg deux fois par jour.

	Nombre de comprimés par prise deux fois par jour
Poids corporel (kg)	250 mg
19-20	□
21-30	□ □
31-40	□ □
41-50	□ □ □
plus de 50	□ □ □

Durée du traitement : Cas courants impliquant toutes les indications : La majorité des cas répondent à un traitement de 5 à 7 jours.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Pas d'application.

11. Précautions particulières d'élimination

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri 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.

Mettre en place des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou de ses déchets, conformément aux exigences locales et aux systèmes nationaux de collecte applicables. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V273637 Blister (ALU-ALU)

BE-V378664 Pot (HDPE)

Tailles des emballages :

Boîte PEHD de 100 comprimés

Boîte HDPE de 250 comprimés

Boîte en carton de 4 plaquettes (20 comprimés)

Boîte en carton de 10 plaquettes (50 comprimés)

Boîte en carton de 20 plaquettes (100 comprimés)

Boîte en carton de 50 plaquettes (250 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

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 aux bêta-lactamases, qui détruisent l'antibiotique avant qu'il n'agisse sur les bactéries. Le clavulanate contenu dans les comprimés Noroclav neutralise ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, rendant ainsi les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement atteignables par l'organisme.

in vitro est active contre une large gamme de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes, notamment :

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 de lactamase)*Campylobacter* spp*Pasteurelles**Protée* espèces

Une résistance est démontrée parmi les *Enterobacter* spp , *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline . Tendance à la résistance d' *E. coli* est signalé .