

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Clavubay 400 mg / 100 mg pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Amoxicilline	400 mg	
(sous forme de amoxicilline tréhydratée),		459.2mg
acide clavulanique	100 mg	
(sous forme de clavulanate de potassium)		119.1mg

Excipient :

Laque de carmosine (E122)	2,45 mg
---------------------------	---------

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

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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

- Infections cutanées (y compris les pyodermites superficielles et profondes) causées par *des staphylocoques sensibles* .
- *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 en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, ou à d'autres substances actives du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles.

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

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

La prudence est de mise lors de l'utilisation chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés ci-dessus.

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 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.

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 médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisé ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations. Manipulez ce vétérinaire médicamenteux produit avec le plus grand soin 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 la notice ou l'étiquette. 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.

Gestation :

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.

Interactions médicamenteuses 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.

7. Effets indésirables

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 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

Usage oral.

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

L'administration se fait par voie orale. La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg de poids corporel deux fois par jour.

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

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose 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 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

L'administration se fait par voie orale. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

10. Temps d'attente

Pas d'application.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Conserver dans un endroit sec.

Les comprimés divisés doivent être conservés dans une plaquette thermoformée.

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 .

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

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 présentations

BE-V361943

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données sur les 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 (Ireland)

Limited,

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down,

BT35 6JP

Ireland

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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 le médicament vétérinaire 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.

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

Gram positif :

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

Clostridies

Streptocoques

Gram négatif :

Escherichia coli (y compris la plupart des souches productrices de β -lactamases)

Campylobacter spp

Pasteurelles

Proteus spp

Une résistance est observée chez *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline. Une tendance à la résistance d'*E. coli* est également signalée.