

NOTICE**CLAVUBACTIN 500/125 mg, comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Nom : Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom : Lelypharma B.V.

Adresse : Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Ou

PharmaRepack ApS

Solrød Center 12 B

DK-2680, Solrød Strand

Denmark

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLAVUBACTIN 500/125 mg, comprimés pour chiens.

3. LISTE DES PRINCIPES ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)**Principes actifs par comprimé :**

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) 500 mg

Acide clavulanique (sous forme de clavunate de potassium) 125 mg

Autres ingrédients

Cellulose microcristalline, hypromellose, crospovidone, povidone, macrogol 6000, acide stéarique, saccharine sodique, arôme vanille, colorant jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections chez les chiens causées par une bactérie sensible à l'amoxicilline combinée à l'acide clavulanique, en particulier :

- les infections cutanées (y compris les pyodermites profondes et superficielles) associées aux staphylocoques (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase) et aux streptocoques ;
- les infections urinaires associées aux staphylocoques (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase), aux streptocoques, à *Escherichia coli* (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase), à *Fusobacterium necrophorum* et à *Proteus spp* ;
- les infections respiratoires associées aux staphylocoques (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase), aux streptocoques et à la pasteurelle ;
- les entérites associées à *Escherichia coli* (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase) et à *Proteus spp* ;

- les infections de la cavité buccale (muqueuse) associées au clostridium, au corynebacterium, aux staphylocoques (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase), aux streptocoques, aux bactéroïdes spp. (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase), à *Fusobacterium necrophorum* et à la pasteurelle.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la pénicilline ou aux autres substances du groupe bêta-lactamine.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement grave des reins, accompagné d'anurie et d'oligurie.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes gastro-intestinaux bénins (diarrhée, nausée et vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit. Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent quelquefois se produire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Posologie

Par voie orale uniquement.

Dosage

La dose recommandée est de 12,5 mg de principe actif combiné (= 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique) par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par prise, deux fois par jour		
	amoxicilline 50 mg/ Acide clavulanique 12,5 mg	amoxicilline 250 mg/ Acide clavulanique 62,5 mg	amoxicilline 500 mg/ Acide clavulanique 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕ ☐	☐	
6,25 – 12,5		☐	☐
12,5 – 18,75		☐	
18,75 - 25		⊕	☐
25 – 31,25		⊕ ☐	
31,25 – 37,5		⊕ ☐	
37,5 - 50			⊕

50 – 62,5			
62,5 - 75			

Dans les cas réfractaires d'infections cutanées, une double dose est recommandée (25 mg par kg de poids corporel, deux fois par jour).

Durée de la thérapie

- La majorité des cas de routine réagit en 5 à 10 jours de thérapie.
- Dans les cas chroniques, une thérapie plus longue est recommandée comme suit :

Infections cutanées chroniques	10 à 30 jours ou plus dans les cas réfractaires cliniques ou en cas de pyodermite bactérienne profonde (jusqu'à 6 à 8 semaines) en fonction de la réponse clinique
Cystite chronique	10 à 28 jours

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé avec précision autant que possible afin d'éviter d'administrer une dose insuffisante.

10. TEMPS D'ATTENTE(S)

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver dans l'emballage d'origine.

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

Les quarts de comprimés doivent être remis dans la plaquette et être conservés au réfrigérateur.
Les quarts de comprimés doivent être utilisés dans les 24 heures

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi

Les directives et pratiques vétérinaires locales quant à l'utilisation d'antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.

Ne pas utiliser en cas de bactérie sensible aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline en tant que substance simple.

Il est conseillé au début d'une thérapie d'effectuer une épreuve de sensibilité appropriée et que la thérapie soit poursuivie uniquement une fois que la sensibilité à la combinaison ait été établie.

Une utilisation inadéquate du produit peut accroître la prévalence de la résistance aux antibiotiques et peut diminuer son efficacité.

Chez les animaux ayant une insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement évalué.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

La pénicilline et la céphalosporine peuvent causer des réactions d'hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées à la céphalosporine et inversement.

Des réactions allergiques à ces substances peuvent quelquefois être graves.

- Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
- Au cours de la manipulation du produit, évitez le contact avec la peau et les yeux.
- Si vous développez des symptômes suite à une exposition comme une éruption cutanée, vous devez consulter immédiatement un médecin et lui montrer cette notice. Une enflure de la figure, des lèvres ou des yeux, ou encore de la difficulté à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une intervention médicale d'urgence.
- Lavez vos mains après utilisation.

Utilisation en cas de gestation et de lactation

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni fœtotoxiques. Aucune étude n'a été menée sur les chiennes en gestation et en lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens de la pénicilline.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des symptômes gastro-intestinaux bénins (diarrhée, nausée et vomissements) peuvent se produire plus fréquemment après un surdosage du produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Sur prescription vétérinaire
BE-V261082