

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combiclav® 250 ad us. vet., comprimés sécables pour chien

Combiclav® 500 ad us. vet., comprimés sécables pour chien

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

<b>Substance active</b>	<b>Combiclav® 250</b>	<b>Combiclav® 500</b>
Amoxicilline (sous forme de A. trihydrate)	200 mg	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	50 mg	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Combiclav® 250 : Comprimé sécable rond rose biconvexe avec deux lignes de sécabilité sur un côté et un gaufrage ("250") sur l'autre côté. Les comprimés ont deux lignes de sécabilité, permettant de les couper en deux.

Combiclav® 500 : Comprimé sécable rond rose biconvexe avec une ligne de sécabilité sur un côté et un gaufrage ("500") sur l'autre côté. Les comprimés ont une ligne de sécabilité, permettant de les couper en deux.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Pour chien.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes chez le chien, p. ex. les infections profondes et superficielles de la peau, des muqueuses et des tissus mous (pyodermites, abcès, inflammations des glandes anales, gingivites etc.), infections des voies respiratoires, des voies urinaires, du système gastro-intestinal.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des  $\beta$ -lactames.

Les comprimés Combiclav® ne doivent pas être administrés aux lapins, aux cochons d'Inde, aux hamsters et aux gerbilles. Il est également recommandé d'être prudent lors de l'administration à d'autres petits herbivores.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer des états d'hypersensibilité après injection, inhalation, prise orale ou contact avec la peau. Une hypersensibilité contre les pénicillines peut causer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Lors d'hypersensibilité connue, il faut éviter tout contact avec ce produit. Si des rougeurs de la peau, un gonflement du visage ou des problèmes respiratoires apparaissent après contact avec le produit, consultez immédiatement un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les pénicillines peuvent causer des réactions allergiques.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines grâce à leur action bactériostatique rapide. La possibilité d'une réaction croisée allergique avec d'autres pénicillines doit être envisagée. Les pénicillines peuvent renforcer l'effet des aminoglycosides.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

12.5 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé de Combiclav® 250, resp. ½ comprimé de Combiclav® 500 par 20 kg de poids corporel ; voir tableau).

Dans des cas sévères, particulièrement lors d'infections des voies respiratoires, la dose peut être augmentée à 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour. La durée de traitement recommandée est

de 5-7 jours. Lors d'infections chroniques ou en cas de lésions considérables des tissus, une durée de traitement plus longue, selon l'indication, est recommandée :

- infections de la vessie 10-28 jours
- infections de la peau 10-20 jours
- affections des voies respiratoires 8-10 jours.

Les comprimés peuvent être administrés en entier ou écrasés et mélangés à une petite quantité de nourriture.

Nombre de comprimés par administration, deux fois par jour

Poids corporel	Combiclav® 250	Combiclav® 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques bêta-lactamines, pénicillines

Code ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline appartient aux pénicillines à large spectre. Les caractéristiques particulières de ce principe actif sont son activité bactéricide rapide, sa bonne absorption orale, sa grande biodisponibilité, ainsi qu'une excellente distribution dans les tissus et une toxicité faible.

L'ajout de l'acide clavulanique élargit le spectre d'activité de l'amoxicilline aux souches qui produisent de la  $\beta$ -lactamase. L'acide clavulanique inhibe de manière réversible les  $\beta$ -lactamases, qui sont, dans la plupart des cas, responsables des résistances des bactéries contre la pénicilline.

*In vitro*, le Combiclav® est efficace contre un grand nombre de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes. Le spectre d'activités comprend, notamment, les bactéries suivantes:

Bactéries à Gram positif : staphylocoques (y compris les souches qui produisent de la  $\beta$ -lactamase), streptocoques.

*Corynebacterium*, clostridies, *Peptostreptococcus spp.*

Bactéries à Gram négatif : *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (y compris les souches qui produisent de la  $\beta$ -lactamase), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.* (y compris les souches qui produisent de la  $\beta$ -lactamase), *Salmonella spp.*

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement résorbées en grande concentration. L'alimentation simultanée n'a qu'une faible influence sur la résorption à partir du tractus gastro-intestinal.

Les courbes de résorption des deux composants sont similaires ; après administration orale unique de la dose recommandée, les valeurs suivantes sont mesurées :

### Amoxicilline

	T <sub>max</sub> (h)	C <sub>max</sub> (µg/ml)
Chien	1.8 ± 0.6	6.6 ± 2.7

### Acide clavulanique

	T <sub>max</sub> (h)	C <sub>max</sub> (µg/ml)
Chien	1.0 ± 0.3	0.7 ± 0.2

Après avoir atteint les valeurs maximales, les taux plasmatiques des deux substances diminuent relativement rapidement. L'excrétion est principalement rénale.

## 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Carmoisine (E122)

Carboxyméthyl amidon sodique

Copovidone

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline

Carbonate de calcium

Carbonate de magnésium lourd

Arôme de bœuf

Dioxyde de silicium

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Combiclav<sup>®</sup> 250: Etui avec 4 ou 20 blisters en aluminium de 5 comprimés sécables.

Combiclav<sup>®</sup> 500: Etui avec 2 ou 20 blisters en aluminium de 5 comprimés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 59'845 007 250 mg 4 blisters de 5 comprimés

Swissmedic 59'845 005 250 mg 20 blisters de 5 comprimés

Swissmedic 59'845 008 500 mg 2 blisters de 5 comprimés

Swissmedic 59'845 003 500 mg 20 blisters de 5 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 28.10.2010

Date du dernier renouvellement: 16.06.2020

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.08.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.