

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**CLAMOXYL 200 mg - comprimés appétents**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 200 mg) - Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos q.s. pro tablet. compres. una

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés appétents.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces-cibles

Chiens et chats.

#### 4.2. Indications thérapeutiques

En présence d'organismes sensibles, **Clamoxyl comprimés appétents** peut être efficace dans les indications suivantes: infections localisées, infections du tractus alimentaire, infections respiratoires, infections du tractus urogénital, infections bactériennes secondaires et infections généralisées.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens et aux chats qui ont une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des  $\beta$ -lactames.

Ne pas administrer aux rongeurs (lapins, hamsters, cobayes, gerbilles, ...), ni aux ruminants.

#### 4.4. Précautions particulières pour les espèces-cibles

Néant.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Chez les animaux présentant une insuffisance rénale, le dosage doit être adapté.
- En cas - peu probable - de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.
- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

#### 4.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Les pénicillines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration de Clamoxyl comprimés appétents pour éviter le contact avec la peau.
- Ce produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage.

#### 4.6. Effets indésirables

Exceptionnellement, l'administration d'amoxicilline peut provoquer des réactions allergiques, diarrhée et surinfections.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation

Le **Clamoxyl comprimés appétents** peut être utilisé sans aucun risque en cas de gestation et de lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

#### 4.9. Posologie et mode d'administration

**Voie d'administration** : Orale.

**Posologie** : 4 à 10 mg/kg, deux fois par jour. En cas d'infections graves ou aiguës, la dose peut être augmentée et/ou répétée à intervalles plus courts sans inconvénient. Ces doses plus élevées sont notamment utilisées chez les jeunes animaux et pour obtenir des concentrations bactéricides lors d'infections à bactéries gram-négatives.

<i>Poids en Kg</i>	Nombre de comprimés	
	à administrer 2 x par jour pour un dosage de 10mg/kg	
< 8	Cfr. Clamoxyl 40 mg comprimés appétents	
9 - 10	½	
11 – 20	1	
21 – 30	1.5	
31 – 40	2	
41 – 50	2.5	
> 50	3	

**Durée du traitement :** 5 à 7 jours, dans la plupart des indications thérapeutiques. La durée de traitement peut, à l'appréciation du médecin vétérinaire, être adaptée au cas clinique.

**Mode d'administration :** Pour les animaux très malades, le comprimé pourra éventuellement être broyé et ajouté à la nourriture ou à la boisson. L'administration du **Clamoxyl comprimés appétents** aux espèces cibles est, la plupart du temps, assez aisée, en effet, la présence de levure dans la formulation du médicament lui confère une certaine appétence.

#### 4.10. Symptômes de surdosage

L'amoxicilline présente une très grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de **Clamoxyl comprimés appétents** soient observés.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC : QJ01CA04

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bêta-lactamines.

L'amoxicilline inhibe la synthèse du peptidoglycane, principal constituant de la paroi bactérienne, ce qui entraîne la lyse rapide de la bactérie.

In vitro, l'activité antibactérienne de l'amoxicilline s'étend à un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives rencontrées chez les carnivores domestiques, incluant :

*Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, Staphylococci (penicillinsensitives strains), *Leptospira spp*, Streptococci, *Escherichia coli*.

Trois facteurs indépendants déterminent la sensibilité des bactéries aux antibiotiques bêta-lactamines: la production de bêta-lactamases, la perméabilité de la membrane cellulaire et la sensibilité des protéines liantes de la pénicilline. Certaines bactéries peuvent être intrinsèquement résistantes aux amino-pénicillines de part leur production de bêta-lactamases – de loin le mécanisme de résistance le plus important. En médecine vétérinaire, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, les staphylocoques producteurs de bêta-lactamases, et les souches de *Proteus* indole-positives sont parmi les plus résistantes à l'amoxicilline.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du **Clamoxyl comprimés appétents** chez les chiens et chats, l'amoxicilline est rapidement résorbée par le tractus gastro-intestinal. Cette résorption n'est quasiment pas influencée par la présence d'aliments.

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est la voie urinaire. Dans l'urine, approximativement 20% de la dose se retrouve sous forme d'acide pénicillanique inactif, le reste se retrouvant sous forme d'amoxicilline inchangée et donc biologiquement active.

### Chats

Des études chez le chat ont démontré qu'après administration unique ou répétée d'une dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, le  $T_{max}$  était de 1 à 2h, avec un  $C_{max}$  entre  $6,45 \pm 1,18 \mu\text{g/ml}$  et  $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$ . La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline était de 0,83 à 1,4 h.

### Chiens

Plusieurs études, regroupant 60 chiens ayant reçu une dose unique de 10 mg d'amoxicilline / kg, indiquent un  $T_{max}$  entre 1 et 2 h et un  $C_{max}$  entre 5,0 et  $8,28 \mu\text{g/ml}$ . La demi-vie d'élimination était de 1,15 à 1,44 h. Une autre étude effectuée à la dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, deux fois par jour indique un  $C_{max}$  de 6,42 à  $6,90 \mu\text{g/ml}$  atteint de 1 à 1,5h après l'administration, et une demi-vie d'élimination de  $1,1 \pm 0,12$  h.

Une étude effectuée à une dose de 20 mg d'amoxicilline / kg indique un  $C_{max}$  de  $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g/ml}$ , un  $T_{max}$  à  $1,57 \pm 0,43$  h et une demi-vie d'élimination de  $1,51 \pm 0,21$  h.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Stéarate de magnésium – Silice colloïdale anhydre – Levure séchée – Méthylcellulose 4000 séchée – Cellulose microcristalline séchée

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Néant.

### **6.3. Durée de validité**

24 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Conditionnement**

Emballage de 10 et 100 comprimés (en emballage alvéolaire).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination de produits non utilisés**

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

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

**Zoetis Belgium s.a.**

rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V120757

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

02 juillet 1984

14 avril 2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/06/2015.

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**