

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavaseptin 50 mg Comprimés appétents pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Principes actifs:

Amoxicilline (trihydratée).....40,000 mg

Acide clavulanique (sel de potassium).....10,000 mg

Excipients:

Oxyde de fer marron (E172).....0,095 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé beige sécable pouvant être divisé en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens: traitement seul ou en association des infections périodontales à germes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique i.e. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*

Chez les chats: traitement des infections cutanées (incluant les plaies et les abcès) à germes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique i.e. *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou aux autres substances du groupe des β -lactamines.

Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En complément de la rubrique 4.3 Contre-indications :

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être ajustée en conséquence.

A utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux indiqués dans le paragraphe 4.3.

Le produit ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline – acide clavulanique.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

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

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amoxicilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, tout comme les personnes à qui l'on a conseillé de ne pas travailler avec ces préparations.
2. Ce produit doit être manipulé avec soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. En cas d'apparition de symptômes tels qu'un rash cutané, après une exposition, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.
Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.
Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des épisodes de vomissement et de diarrhée peuvent être observés. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent être observées. Dans ce cas le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du produit n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, fœtotoxique et maternotoxique. Utiliser le produit uniquement en fonction de l'évaluation bénéfice/risque faite par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être diminuée lors de l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée chez le chien et le chat est de 10 mg d'amoxicilline/2,5 mg d'acide clavulanique /kg de poids corporel, deux fois par jour par voie orale, soit 1 comprimé/4 kg de poids/12 heures, conformément au tableau suivant.

Poids vif(kg)	Nombre de comprimés 2 fois par jour
[1,0- 2,0]	½
[2,1- 4,0]	1
[4,1- 6,0]	1½
[6,1- 8,0]	2

Dans les infections sévères, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Durée du traitement :

- 7 jours pour le traitement des infections périodontales chez le chien.
7 jours pour le traitement des infections cutanées (incluant les plaies et les abcès) chez le chat. L'état clinique de l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 7 jours et le traitement pourra être prolongé de 7 jours supplémentaires si nécessaire. Les cas d'infections sévères peuvent nécessiter un traitement encore plus long et cette décision relève du vétérinaire responsable.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

A trois fois la dose recommandée pendant 28 jours, une diminution du taux de cholestérol et des épisodes de vomissements ont été observés chez le chat ainsi que des épisodes de diarrhée chez le chien. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux pour usage systémique ; amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Code ATCvet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des bêta-lactamines qui empêche la formation de la paroi bactérienne en interférant dans l'étape finale de la synthèse des peptidoglycanes.

L'acide clavulanique est un inhibiteur irréversible des bêta-lactamases intracellulaires et extracellulaires qui protège l'amoxicilline de l'inactivation par de nombreuses bêta-lactamases.

L'association amoxicilline/acide clavulanique possède un large spectre d'activité, comprenant des souches bactériennes aérobies Gram positif et Gram négatif, des anaérobies facultatives et anaérobies strictes.

Concentrations critiques Amoxicilline/Acide clavulanique (NCCLS/2002) :

Staphylococci : sensibilité : CMI \leq 4/2 $\mu\text{g/ml}$, résistance : CMI \geq 8/4 $\mu\text{g/ml}$

Autres organismes : sensibilité : CMI \leq 8/4 $\mu\text{g/ml}$, résistance : CMI \geq 32/16 $\mu\text{g/ml}$

Lors d'infections périodontales chez le chien en Europe (isolées durant l'année 2002 en France, Allemagne et Belgique), l'association amoxicilline/acide clavulanique pour un ratio de 2/1 donne les résultats de sensibilité suivants :

Streptococcus spp. : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Pasteurellaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,

Escherichia coli : CMI₉₀ : 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,

Enterobacteriaceae : CMI₉₀ : 22,6/11,3 $\mu\text{g/ml}$, excepté pour *Enterobacter* spp.

Pseudomonadaceae: CMI₉₀ : 147,0/73,5 $\mu\text{g/ml}$,

Enterobacter spp.: CMI₉₀ : 49,6/24,8 $\mu\text{g/ml}$

Des résistances sont principalement rencontrées pour les *Pseudomonadaceae* (81.25%) et *Enterobacter* spp. (55.5%).

Lors d'infections cutanées incluant plaies et abcès chez le chat en Europe (isolées durant l'année 2002 en France, Allemagne et Belgique), l'association amoxicilline/acide clavulanique pour un ratio de 2/1 donne les résultats de sensibilité suivants :

Pasteurellaceae : CMI₉₀ : 0,66/0,3 $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Streptococcaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$

Escherichia coli : CMI₉₀ : 7,0/3,5 $\mu\text{g/ml}$

Enterobacteriaceae : CMI₉₀ : 39,4/19,7 µg/ml

Seulement 1,5% de toutes les souches isolées étaient résistantes.

La résistance aux β-lactamines est principalement liée aux β-lactamases qui hydrolysent les antibiotiques tels que l'amoxicilline.

Les profils de sensibilité et de résistance peuvent varier selon la zone géographique et la souche bactérienne et peuvent évoluer au fil du temps.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée chez le chien et le chat, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés. Chez le chien, l'amoxicilline atteint une concentration plasmatique maximale de 8,5 µg/ml en 1,4 h et l'acide clavulanique atteint une concentration plasmatique maximale de 0,9 µg/ml en 0,9 h. Pour ces deux substances, la demi-vie est d'1 heure chez les chiens.

Chez le chat, l'amoxicilline atteint une concentration plasmatique maximale de 6,6 µg/ml en 1,8 h et l'acide clavulanique atteint une concentration plasmatique maximale de 3,7 µg/ml en 0,75 h. Pour ces deux substances, la demi-vie est d'1 à 2 heures chez les chats. L'élimination est également rapide. 12% de l'amoxicilline et 17% de l'acide clavulanique sont excrétés dans les urines. Le reste est excrété sous la forme de métabolites inactifs.

Après administration orale répétée de la dose recommandée chez le chien et le chat, il n'y a pas d'accumulation ni d'amoxicilline ni d'acide clavulanique, et l'état d'équilibre est rapidement atteint après la première administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de fer marron (E172), crospovidone, povidone K25, dioxyde de silicium, cellulose microcristalline, arôme de foie, arôme de levure, stéarate de magnésium, hypromellose

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Après première ouverture du conditionnement primaire: 16 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Remettre chaque demi-comprimé dans l'alvéole ouverte du blister et l'utiliser dans les 16 heures.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blisters aluminium/aluminium de 10 comprimés par blister.

Boîte en carton de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 et 1000 comprimés.

Emballage clinique: boîte en carton contenant 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 100 blisters, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 100 enveloppes et 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 100 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Vétoquinol S.A.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V274172

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/07/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 02/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/05/2014

11. MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire