

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clavaseptin P 62,5 mg comprimés pour chiens et chats

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

Amoxicilline.....50 mg

(Equivalent à 57,39 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique.....12,5 mg

(Equivalent à 14,89 mg de clavulanate de potassium)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10, 100, 250, 500 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 16 heures.

Remettre tout demi-comprimé non utilisé dans la plaquette ouverte et utiliser dans les 16 heures.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6493673 4/2013

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTION MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITES DE CONDITIONNEMENT  
DE PETITE TAILLE**

**BLISTER**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clavaseptin 62,5 mg



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Amoxicillin.....50 mg  
Clavulanic Acid.....12,5 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Clavaseptin P 62,5 mg comprimés pour chiens et chats

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline.....50 mg  
(Equivalent à 57,39 mg d'amoxicilline trihydratée)  
Acide clavulanique.....12,5 mg  
(Equivalent à 14,89 mg de clavulanate de potassium)

Excipients :

Oxyde de fer brun (E172)..... 0,120 mg

Comprimé beige avec barre de sécabilité, pouvant être divisé en deux parties égales.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats.



### 4. Indications d'utilisation

Chez le chien : traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'association amoxicilline-acide clavulanique (y compris les souches productrices de bêta-lactamases), en particulier :

- Infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes, les plaies et les abcès) causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections des voies respiratoires (sinusite, rhino-trachéite, bronchopneumonie) causées par *Staphylococcus* spp et *E. coli*.
- Infections de la cavité buccale (muqueuses) causées par *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections urinaires (néphrite, cystite) causées par *E. coli*, *Klebsiella* spp et *Proteus mirabilis*.
- Infections du tube digestif, en particulier gastro-entérite causée par *E. coli*.

Chez le chat : traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'association amoxicilline-acide clavulanique (y compris les souches productrices de bêta-lactamases), en particulier :

- Infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes, les plaies et les abcès) causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections des voies respiratoires (sinusite, rhino-trachéite, bronchopneumonie) causées par *Staphylococcus* spp et *E. coli*.
- Infections de la cavité buccale (muqueuses) causées par *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections urinaires (néphrite, cystite) causées par *E. coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp et *Proteus mirabilis*.
- Infections du tube digestif, en particulier gastro-entérite causée par *E. coli*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux gerbilles, cochons d'inde, hamsters, lapins et chinchillas ou aux autres petits herbivores.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre l'association amoxicilline/acide clavulanique et les antibiotiques de la famille des  $\beta$ -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence lorsque l'antibiogramme montre une résistance aux  $\beta$ -lactamines, car l'efficacité du traitement peut être réduite.

Des souches de *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) et *S. pseudintermedius* résistant à la méticilline (SPRM) ont été isolées chez le chat et le chien, avec des taux de résistance variables d'un pays de l'UE à l'autre.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

Ne pas utiliser en cas d'infection à SARM/SPRM suspectée ou confirmée, car les souches isolées doivent être considérées comme résistantes à toutes les  $\beta$ -lactamines, y compris à l'association amoxicilline-acide clavulanique.

Des taux de résistance élevés (jusqu'à 100 %) ont été signalés dans des souches d'*E. coli* isolées à partir d'infections de la peau et des tissus mous chez le chien.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le médicament vétérinaire ne peut être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire et la posologie doit être ajustée avec prudence.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Les aminopénicillines en association avec les inhibiteurs de bêta-lactamase appartiennent à la catégorie AMEG « C ». Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection d'une résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

Un antibiotique à spectre étroit entraînant un risque plus faible de sélection d'une résistance aux antimicrobiens doit être utilisé en traitement de première intention lorsque l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement. Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Le risque de réactions allergiques croisées avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines, et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes allergiques, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec ce type de médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent à la suite d'une exposition au médicament vétérinaire, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde.

Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale de toute urgence.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un enfant peut être nocive. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, remettre le demi-comprimé non utilisé dans l'alvéole ouverte du blister et replacer la plaquette dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étui.

#### Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes pour le fœtus ou la mère.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 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 sulfamides et le chloramphénicol

#### Surdosage :

Des épisodes de diarrhée ont été observés chez le chien et des épisodes de vomissements et une diminution des taux de cholestérol ont été observés chez les chats après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage

#### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements <sup>1</sup> , diarrhée <sup>1</sup> Réaction d'hypersensibilité (réactions cutanées allergiques <sup>2</sup> ), anaphylaxie <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>) Le traitement peut être arrêté si la gravité des effets indésirables le justifie ou après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

<sup>2</sup>) Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au

titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)  
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

La dose recommandée du médicament vétérinaire est de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel deux fois par jour, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel toutes les 12 h, pendant 5 à 7 jours, conformément au tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés deux fois par jour
[1,0–2,5]	½
[2,6–5,0]	1
[5,1–7,5]	1 ½
[7,6–10,0]	2

Dans les formes sévères, la dose peut être doublée à la discrétion du vétérinaire responsable.

### Durée du traitement :

Dans toutes les indications, un traitement de 5 à 7 jours est suffisant dans la majorité des cas.

Pour les cas chroniques ou récurrents, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 4 semaines.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 16 heures.

Remettre tout demi-comprimé non utilisé dans la plaquette ouverte et utiliser dans les 16 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger 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**

FR/V/6493673 4/2013

Plaquettes en aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE) contenant 10 comprimés par plaquette

Boîte : boîtes de 10, 100, 250 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Tél: +33 3 84 62 55 55

[pharmacovigilance@vetoquinol.com](mailto:pharmacovigilance@vetoquinol.com)