

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLAVASEPTIN 750 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 600 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)..... 150 mg

Excipients:

Oxyde de fer marron (E172) 1,43 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé sécable oblong, blanc cassé à brunâtre, d'environ 24 mm. Chaque comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez le chien: traitement seul ou en association des infections parodontales à germes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique : *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp et *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, ou aux autres substances du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

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

Ne pas administrer aux équins et ruminants.

Ne pas administrer aux animaux présentant de graves dysfonctionnements rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

A utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux indiqués dans la rubrique « Contre-indications ».

L'utilisation du produit doit être basée sur les tests de sensibilité des souches. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques nationales et régionales officielles relatives aux antimicrobiens.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des β -lactamines, compte tenu de possibles résistances croisées.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit, avec un plus faible risque de sélection de résistance antimicrobienne doit être utilisée en première intention quand les tests suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser le médicament en cas d'infection par une bactérie sensible aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline utilisée seule.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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 cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines, et inversement. Les réactions d'allergies à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le produit si vous savez que vous êtes allergiques, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec ce type de préparations. Manipuler ce produit avec grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'un rash cutané, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cet avertissement.

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.

L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant peut être dangereuse. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions de comprimés non utilisées doivent être remises dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée et remis dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées peuvent être observés dans de très rares cas. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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 ou de lactation. Les études de laboratoire menées sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 sulfamides et le chloramphénicol. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent amplifier l'effet des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel deux fois par jour, par voie orale soit 1 comprimé pour 60 kg de poids corporel toutes les 12 heures, conformément au tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés 2 fois par jour
[>20 - 30]	1/2
[30,1 - 45]	3/4
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 1/4
[75,1 - 90]	1 1/2

Dans les infections parodontales 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 parodontales chez le chien.

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

De la diarrhée a été observée chez le chien après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours. En cas de surdosage, un traitement symptomatique est conseillé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien pour usage systémique; amoxicilline et inhibiteur de β -lactamase.

Code ATC-vet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des β -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 β -lactamases intracellulaires et extracellulaires qui empêche l'inactivation de l'amoxicilline par de nombreuses β -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, productrices de β -lactamases.

Des seuils de concentrations critiques cliniques vétérinaires spécifiques n'ont pas été établis. Les seuils de concentrations critiques cliniques issus de l'utilisation en médecine humaine (document M100-S) pour l'association amoxicilline/acide clavulanique sont les suivants :

Organismes autres que staphylocoques : sensibilité : CMI < 8/4 μ g/ml,
résistance : CMI > 32/16 μ g/ml

Lors d'infections parodontales chez le chien en Europe (isolats de 2002 en France, en Allemagne et en Belgique) l'association amoxicilline/acide clavulanique pour un ratio de 2/1 a montré les données de sensibilité suivantes :

Pasteurellaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 μ g/ml
Streptococcus spp. : CMI₉₀ : 0,4/0,2 μ g/ml
Escherichia coli : CMI₉₀ : 5,3/2,6 μ g/ml

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, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés. L'amoxicilline atteint une concentration plasmatique maximale de 8,5 μ g/ml en 1,4 h et l'acide clavulanique atteint une concentration plasmatique maximale de 0,9 μ g/ml en 0,9 h. Pour ces deux substances, la demi-vie de ces deux substances est de 1 heure.

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, il n'y a pas d'accumulation d'amoxicilline ni d'acide clavulanique. 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 de porc
Arôme Levure
Stéarate de magnésium
Hypromellose

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 48 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Remettre chaque fraction de comprimé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et l'utiliser dans les 48 heures.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE) avec 10 comprimés/ plaquette thermoformée.

Boite en carton : Emballages de 10, 100, 250 et 600 comprimés.

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

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V598746

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

Date de première autorisation : 19/04/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/04/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire