

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLAVASEPTIN P 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline.....400 mg

(Equivalent à 459,11mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique.....100 mg

(Equivalent à 119,13mg de clavulanate de potassium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer brun (E172)	0,950 mg
Crospovidone	/
Povidone K25	/
Dioxyde de silicium	/
Cellulose microcristalline	/
Arôme foie de porc	/
Levure déshydratée	/
Stéarate de magnésium	/
Hypromellose	/

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 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, cochons d'inde, hamsters, lapins et chinchillas ou autres petits herbivores.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale accompagnée d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'association amoxicilline/acide clavulanique et les antibiotiques de la famille des β -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence lorsque l'antibiogramme montre une résistance aux β -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 β -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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une 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 à spectre étroit et un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection d'une résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doivent être utilisés pour le traitement initial 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 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.

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 préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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.

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 de la plaquette 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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

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

2) 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. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire menées sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible.

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, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel toutes les 12 h, pendant 5 à 7 jours, conformément au tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés
-----------------------	----------------------------

(kg)	2 fois par jour
[>30,1-40,0]	1
[>40,1-60,0]	1 ½
[>60,1-80,0]	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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des épisodes de diarrhée ont été observés chez le chien après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CR02.

4.2 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 peptidoglycane.

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

Le spectre antimicrobien pertinent pour les indications chez le chien est résumé dans le tableau ci-dessous.

Résumé de la sensibilité des bactéries cibles chez le chien :

Bactéries cibles dans chaque indication	n	Plage de CMI (μ g/mL)	CMI50 (μ g/mL)	CMI90 (μ g/mL)	Concentrations critiques cliniques (I/R)
Infections de la peau et des tissus mous					
<i>Staphylococcus</i> spp	431*	0,03–32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12–16	0,5	2	0,25/1
Groupe <i>S. intermedius</i>	343*	0,03–8	0,12	0,5	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp coagulase-négative	49*	0,03–32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp	142*	0,015–0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015–0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Pasteurella</i> spp	22*	0,03–0,25	0,12	0,25	-
Infections respiratoires					
<i>Staphylococcus</i> spp	112*	0,06–8	0,12	0,5	-
	90*	0,06–8	0,12	0,25	-

Groupe <i>S. intermedius</i> <i>S. aureus</i>	22*	0,12–8	0,25	1	-
Infections dentaires					
<i>Streptococcus</i> spp	16**	0,008–1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp	68**	0,03–64	0,124	0,4	-
Infections urinaires					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1–32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp	33*	0,5–32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp	66*	0,5–16	1	8	8/-
Infections du tube digestif					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1–32	4	8	-

Les concentrations critiques sont extraites des normes CLSI VET01-S7.

* Valeurs de CMI déterminées à partir de bactéries isolées en Europe en 2021-2022 (enquête ComPath-IV). On considère que la sensibilité des souches isolées dans le tube digestif est comparable à celle des mêmes bactéries responsables d'autres types d'infections.

** Valeurs de CMI déterminées à partir de bactéries isolées au cours d'infections dentaires chez le chien en Europe en 2002.

- Données manquantes.

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'association amoxicilline-acide clavulanique sont l'inactivation par les β -lactamases lorsqu'elles ne sont pas inhibées par l'acide clavulanique, et l'altération des protéines de liaison à la pénicilline, qui conduisent à une co-résistance aux autres β -lactamines. L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de la pompe à efflux peuvent également contribuer à la résistance bactérienne, y compris la co-résistance et la résistance croisée.

Les profils de sensibilité et de résistance peuvent varier en fonction de la zone géographique et de la souche bactérienne, et peuvent évoluer au cours du temps.

Les *Pseudomonas* spp sont naturellement résistants à l'association amoxicilline-acide clavulanique. Des souches de *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) et de *S. pseudintermedius* résistant à la méticilline (SPRM) ont été identifiées chez le chat et le chien et doivent être considérées comme résistantes à toutes les β -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.

4.3 Propriétés 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 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 de 1 heure, chez les chiens.

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 ni d'amoxicilline, ni d'acide clavulanique. L'état d'équilibre est rapidement atteint après la première administration.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : 16 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes en aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE).

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/7511791 9/2005

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 15 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 30 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 40 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 60 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 75 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 100 plaquettes de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).