

NOTICE**Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimés à croquer pour chats et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cladaxxa 200 mg/50 mg comprimés à croquer pour chats et chiens
Amoxicilline/Acide clavulanique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Amoxicilline	200 mg
(sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	
Acide clavulanique	50 mg
(sous forme de clavulanate de potassium, dilué)	

Comprimé à croquer.

Comprimé rose tacheté, rond, avec une barre de sécabilité gravée sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par bactéries sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, incluant : infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes) ; infections des tissus mous (notamment abcès et sacculites anales) ; infections dentaires (ex. gingivites) ; infections du tractus urinaire ; maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures ; entérites.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins ou chinchillas. Ne pas utiliser chez les chevaux ou les ruminants.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie et d'une oligurie

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines peuvent survenir chez les animaux traités ; dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.

L'utilisation du produit peut provoquer dans de très rares cas des troubles gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements,...). Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Posologie et fréquence d'administration : 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel (soit 12,5 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel), deux fois par jour (soit 25 mg de principes actifs combinés par kg par jour).

Le tableau ci-dessous peut être utilisé comme guide des quantités à administrer en tenant compte de la dose recommandée :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par prise, à administrer deux fois par jour
≤8,0	Utiliser le(s) comprimé(s) de 40 mg/10 mg
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
>40,0	Utiliser le(s) comprimé(s) de 400 mg/100 mg

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Durée de traitement :

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

Dans les cas chroniques, une durée de traitement plus longue est recommandée. Dans ce cas, la durée totale du traitement sera définie à la discrétion du vétérinaire mais devra être suffisante pour obtenir une résolution complète de l'infection bactérienne.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si l'animal n'accepte pas le comprimé à la main ou dans la gamelle, les comprimés peuvent être émiettés et ajoutés à un peu de nourriture qui doit être consommée immédiatement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

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.

Tout demi-comprimé non utilisé doit être remis dans la plaquette thermoformée et utilisé dans les 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Le produit n'est pas indiqué en cas d'infection à *Pseudomonas spp.*

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Dans la mesure du possible, le produit ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

Les politiques officielles nationales et locales concernant l'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations de la notice 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 tendance à la résistance de *E.coli* a été signalée, y compris pour des *E.coli* multirésistantes.

Chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, la posologie doit être soigneusement évaluée et le médicament ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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 inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce produit avec soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

En cas d'apparition de symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être remise dans l'emballage extérieur et conservée en lieu sûr hors de la vue et de la portée des enfants.

Gestation et lactation :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes et les chattes gestantes et allaitantes. Chez les femelles en gestation ou allaitantes l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de leur action bactériostatique rapide. Les pénicillines peuvent amplifier l'effet des aminoglycosides.

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

Des symptômes gastro-intestinaux peu graves (diarrhée, nausée, vomissement) peuvent survenir après un surdosage du produit et un traitement symptomatique doit être initié si nécessaire.

Incompatibilités:

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Plaquette thermoformée contenant 10 comprimés. Boîtes contenant 10, 20, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V587831