

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

CLAVASEPTIN 62,5 MG, Comprimés appétents pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

Amoxicilline (sous forme de amoxicilline trihydrate).....50 mg

Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).....12,5 mg

Excipients

Oxyde de fer marron (E172).....0,12mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé beige sécable pouvant être divisé en deux moitiés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

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 : *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 : *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 ou à l'un des excipients.

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

Ne pas administrer aux équins et aux ruminants.

Ne pas administrer aux animaux avec un dysfonctionnement sérieux des reins accompagnés d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la combinaison amoxicilline / acide clavulanique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire 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 la rubrique 4.3.

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

L'utilisation de la spécialité 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. L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et nationales d'utilisation des antibiotiques.

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

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 médicament vétérinaire doit être manipulé avec soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, 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 très rarement observés. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent être très rarement observées. 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 grossesse, de lactation ou de ponte

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

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

Utiliser le médicament vétérinaire 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. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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

La dose recommandée de ce médicament vétérinaire 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 chez les chiens et les chats, soit 1 comprimé / 5 kg de poids corporel / 12 h, conformément au tableau suivant :

Poids vif (kg)	Nombre de comprimés 2 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 infections sévères à chaque espèce cible, 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.

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

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 ATC-vet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des bêtalactamines 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 bêtalactamases intracellulaires et extracellulaires qui protège l'amoxicilline de l'inactivation par de nombreuses bêtalactamases.

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.

Selon le document VET01-S2 du CLSI, les concentrations critiques de l'association amoxicilline/acide clavulanique pour les infections de la peau et des tissus mous chez les chats et pour les organismes suivants (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*) sont : sensibilité : CMI < 0,25/0,12 µg/ml, résistance : CMI > 1/0,5 µg/ml

En l'absence de concentrations critiques vétérinaires spécifiques, les concentrations critiques suivantes, dérivées de l'humain (document M100-S), pourraient être utilisées pour toute autre combinaison d'espèce animale/de bactérie et de type d'infection :

Staphylococci : sensibilité : CMI < 4/2 µg/ml, résistance : CMI > 8/4 µg/ml

Autres organismes : sensibilité : CMI < 8/4 µg/ml, résistance : CMI > 32/16 µg/ml

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

Pasteurellaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml

Streptococcus spp. : CMI₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml

Escherichia coli : CMI₉₀ : 5,3/2,6 µg/ml

Lors d'infections dermatologiques chez le chat et le chien en Europe (souches isolées entre 2010 et 2013 aux Pays-Bas, en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Belgique), l'association amoxicilline/acide clavulanique pour un ratio de 2/1 a donné les résultats de sensibilité suivants :

Données pour la période 2010-2013	n	Intervalle de CMI (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus</i> spp	29-33	0,06/0,03 – 32/16	0,102/0,051 – 0,170/0,085	0,835/0,418 – 11,578/5,789
<i>Streptococcus</i> spp ¹	11-12	0,015/0,008 – 0,03/0,015	0,013/0,006 – 0,027/0,014	0,023/0,012 – 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0,5 – 64/32	ND	ND

¹ Valeurs de CMI déterminées en 2012 et en 2013 ; ² CMI₅₀ et CMI₉₀ déterminées en 2013 uniquement ; ND: Non déterminé en raison de la petite taille de l'échantillon.

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. 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 silicose
Cellulose microcristalline
Arôme de foie
Arôme de 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 : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À 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

Blister aluminium/aluminium de 10 comprimés par blister.

Boîte en carton de 10, 100, 250, 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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

Vétoquinol N.V.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434935

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

Date de première autorisation : 07/03/2013
Date du dernier renouvellement : 01/12/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

04/07/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.