

NOTICE

Clavucill 40 mg/ 10 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRIQUER RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Belgique

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Clavucill 40 mg/ 10 mg comprimés pour chiens et chats
Amoxicilline + acide clavulanique

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGREDIENTSSubstances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate) 40 mg/comprimé
Acide clavulanique (sous forme de potassium clavulanate) 10 mg/comprimé

Excipients :

Erythrosine (E127) 0.05 mg

Comprimé non enrobé, rose pâle, rond, avec une barre de sécabilité d'un côté, avec un diamètre de 8 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INDICATIONSChez les chiens:

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, en particulier :

- dermatite (superficielle et pyodermite profonde) due à *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- infections du tractus urinaire causées par *E. coli*
- infections respiratoires causées par *Streptococcus* spp.
- entérites causées par *E. coli*.

Chez les chats :

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association amoxicilline/ acide clavulanique, en particulier :

- dermatite (superficielle et pyodermite profonde) causée par *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- infections du tractus urinaire causées par *E. coli*
- infections respiratoires causées par *Streptococcus* spp.
- entérites causées par *E. coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

- Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement grave des reins accompagnés par de l'anurie et de l'oligurie.
- Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters, chinchillas ou gerbilles.

6. EFFETS INDESIRABLES

- Des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements...) peuvent se produire dans des cas peu fréquents, après l'administration du produit. Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et selon l'évaluation du bénéfice/risque par le vétérinaire.
- Très rarement, des réactions allergiques indépendantes de la dose peuvent être observées, telles que des réactions cutanées ou de l'anaphylaxie. Dans ces cas, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chien et chat.

8. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Quantités à administrer : La posologie recommandée est 10 mg d'amoxicilline / 2.5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel (= 12.5 mg des substances actives associées) deux fois par jour par voie orale chez les chiens et les chats, i.e. 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel toutes les 12 h.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (deux fois par jour)
(1.0 – 2.0)	½
(2.1 – 4.0)	1
(4.1 – 6.0)	1 ½
(6.1 – 8.0)	2
> 8	Utiliser les comprimés de 250 ou 500 mg

En cas d'infections compliquées, en particulier pour les infections respiratoires, un meilleur effet curatif est obtenu avec une double dose, jusqu'à 25 mg de l'association de substances actives par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Durée du traitement :

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

Pour les infections chroniques et récidivantes, une thérapie antibactérienne plus longue peut être nécessaire. La longueur du traitement doit être adaptée par le vétérinaire, et doit être assez longue pour assurer une guérison complète.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter les sous-dosages.

9. CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association.
- Les politiques officielles nationales et locales d'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.
- Ne pas utiliser pour des bactéries sensibles aux spectres étroits des pénicillines ou de l'amoxicilline en tant que substance seule.
- Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations données dans cette notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/clavulanate, et peut diminuer l'efficacité du traitement avec des bêta-lactamines du fait de potentielles résistances croisées.
- En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, la posologie doit être ajustée en conséquence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Les comprimés divisés doivent être conservés dans le blister. Tout morceau de comprimé non utilisé dans les 24 heures doit être éliminé. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister ou l'étui.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES

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 une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

- Les personnes avec une hypersensibilité connue aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.
- Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui requièrent une consultation médicale urgente.
- Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation :

Les études de laboratoires sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Aucune étude n'a été conduite sur des chiennes ou des chattes gestantes ou en lactation. L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides, et les tétracyclines peuvent nuire aux effets antibactériens des pénicillines.

Le potentiel de cross-réactivité allergique avec les autres pénicillines doit être considéré.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

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

De légers symptômes gastro-intestinaux (diarrhée, vomissement) peuvent être observés plus fréquemment après un surdosage du médicament vétérinaire.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2019 (Approval date in Belgium)

15. AUTRE INFORMATION

Délivrance : à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Formats destinés à la vente : 10, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V343131