

B. NOTICE

NOTICE
Clavaseptin 250 mg

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 :

Vetoquinol S.A.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol
Magny-Vernois
F- 70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavaseptin 250 mg, comprimés appétents pour chiens
Amoxicilline / Acide clavulanique

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé :

Amoxicilline (sous forme de amoxicilline trihydrate).....200 mg

Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).....50 mg

Oxyde de fer marron (E172).....0,475 mg

Comprimé beige sécable pouvant être divisé en deux parties égales.

4. INDICATIONS

Chez les chiens: traitement seul ou en association des infections périodontales à germes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique i.e. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements et des diarrhées peuvent être observés très rarement. 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 très rarement. 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)

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

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens



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

Administration orale.

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 le chien, conformément au tableau suivant :

Poids vif (kg)	Clavaseptin 250 mg – Chiens 1 comprimé / 20 kg de poids corporel / 12 heures
[8,1- 10]	½
[10,1- 20]	1
[20,1- 30]	1½
[30,1- 40]	2

Dans les infections sévères chez les chiens, la dose peut être doublée jusqu'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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Remettre chaque demi-comprimé dans l'alvéole ouverte du blister et l'utiliser dans les 16 heures.

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation 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 responsable et la posologie doit être ajustée en conséquence.

À utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux indiqués dans la rubrique Contre-indications. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et nationales d'utilisation des antibiotiques.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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. 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.
2. Manipuler ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'un rash cutané, 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.

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 menées sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique. L'utilisation du médicament vétérinaire devra faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Blister aluminium/aluminium de 10 comprimés par blister.

Boîte en carton de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V274163

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.