

NOTICE
Clavaseptin 750 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 NV/SA.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F- 70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavaseptin 750 mg, comprimés pour chiens.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	600 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).....	150 mg

Excipients

Oxyde de fer marron (E172)	1,43 mg
----------------------------------	---------

Comprimé sécable oblong, blanc cassé à brunâtre, d'environ 24 mm. Chaque comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

4. INDICATIONS

Chez le chien : traitement seul ou en association des infections parodontales à germes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique : *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp et *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, ou 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 ruminants.

Ne pas administrer aux animaux présentant de graves dysfonctionnements rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements et des diarrhées peuvent être observés dans de très rares cas.. 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 dans de très rares cas. 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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



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

Voie orale.

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, par voie orale soit 1 comprimé pour 60 kg de poids corporel toutes les 12 heures, conformément au tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés 2 fois par jour
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Dans les infections parodontales sévères, 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 parodontales chez le chien.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 48 heures.

Remettre chaque fraction de comprimé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et l'utiliser dans les 48 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton 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 doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire et la posologie doit être ajustée avec prudence.

A utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux indiqués dans la rubrique « Contre-indications ».

L'utilisation du produit doit être basée sur les tests de sensibilité des souches. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques nationales et régionales officielles relatives aux antimicrobiens.

L'utilisation du produit 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.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit, avec un plus faible risque de sélection de résistance antimicrobienne doit être utilisée en première intention quand les tests suggèrent une efficacité probable de cette approche.

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

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. 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 produit 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 produit 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cet avertissement.

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 par un enfant peut être dangereuse. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions de comprimés non utilisées doivent être remises dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée et remis dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport 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 sulfamides et le chloramphénicol. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent amplifier l'effet des aminoglycosides.

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

De la diarrhée a été observée chez le chien après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours. En cas de surdosage, un traitement symptomatique est conseillé.

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 votre 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

Avril 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Plaquette thermoformée aluminium/ aluminium (oPA/Alu/PE) avec 10 comprimés/plaquette thermoformée.

Boîte en carton : Emballages de 10, 100, 250 et 600 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V598746

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.