

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLAMOXYL 200 mg, comprimés appétents pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Par comprimé : Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 200 mg)

Excipients :

Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos q.s. pro tablet. compres. una

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés appétents.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

En présence d'organismes sensibles, le médicament vétérinaire peut être efficace dans les indications suivantes: infections localisées, infections du tractus alimentaire, infections respiratoires, infections du tractus urogénital, infections bactériennes secondaires et infections généralisées.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens et aux chats qui ont une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des β -lactames.

Ne pas administrer aux rongeurs (lapins, hamsters, cobayes, gerbilles, ...), ni aux ruminants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

- Chez les animaux présentant une insuffisance rénale, le dosage doit être adapté.
- En cas - peu probable - de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.
- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

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

- Les pénicillines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire pour éviter le contact avec la peau.
- Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques et des surinfections peuvent survenir dans des très rares cas après l'utilisation d'amoxicilline sur la base de rapports de pharmacovigilance spontanés.

Des troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, anorexie) peuvent être observés dans des très rare cas après l'utilisation du médicament vétérinaire sur la base de rapports de pharmacovigilance spontanés.

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 gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans aucun risque en cas de gestation et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : Orale.

Posologie : 4 à 10 mg/kg, deux fois par jour. En cas d'infections graves ou aiguës, la dose peut être augmentée et/ou répétée à intervalles plus courts sans inconvénient. Ces doses plus élevées sont notamment utilisées chez les jeunes animaux et pour obtenir des concentrations bactéricides lors d'infections à bactéries gram-négatives.

<i>Poids en Kg</i>	Nombre de comprimés à administrer 2 x par jour pour un dosage de 10mg/kg
< 8	Cfr. Clamoxyl 40 mg comprimés appétents
9 - 10	½
11 – 20	1
21 – 30	1.5
31 – 40	2
41 – 50	2.5
> 50	3

Durée du traitement : 5 à 7 jours, dans la plupart des indications thérapeutiques. La durée de traitement peut, à l'appréciation du médecin vétérinaire, être adaptée au cas clinique.

Mode d'administration : Pour les animaux très malades, le comprimé pourra éventuellement être broyé et ajouté à la nourriture ou à la boisson. L'administration du **Clamoxyl comprimés appétents** aux espèces cibles est, la plupart du temps, assez aisée, en effet, la présence de levure dans la formulation du médicament lui confère une certaine appétence.

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

L'amoxicilline présente une très grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage du médicament vétérinaire soient observés.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC : QJ01CA04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des beta-lactamines.

L'amoxicilline inhibe la synthèse du peptidoglycane, principal constituant de la paroi bactérienne, ce qui entraîne la lyse rapide de la bactérie.

In vitro, l'activité antibactérienne de l'amoxicilline s'étend à un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives rencontrées chez les carnivores domestiques, incluant :

Haemophilus spp, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, Staphylococci (penicillin-sensitive strains), *Leptospira spp*, Streptococci, *Escherichia coli*.

Trois facteurs indépendants déterminent la sensibilité des bactéries aux antibiotiques beta-lactamines: la production de bêta-lactamases, la perméabilité de la membrane cellulaire et la sensibilité des protéines liantes de la pénicilline. Certaines bactéries peuvent être intrinsèquement résistantes aux amino-pénicillines de part leur production de bêta-lactamases – de loin le mécanisme de résistance le plus important. En médecine vétérinaire, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, les staphylocoques producteurs de beta-lactamases, et les souches de *Proteus* indole-positives sont parmi les plus résistantes à l'amoxicilline.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du médicament vétérinaire chez les chiens et chats, l'amoxicilline est rapidement résorbée par le tractus gastro-intestinal. Cette résorption n'est quasiment pas influencée par la présence d'aliments.

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est la voie urinaire. Dans l'urine, approximativement 20% de la dose se retrouve sous forme d'acide pénicillanique inactif, le reste se retrouvant sous forme d'amoxicilline inchangée et donc biologiquement active.

Chats

Des études chez le chat ont démontré qu'après administration unique ou répétée d'une dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, le T_{max} était de 1 à 2 h, avec un C_{max} entre $6,45 \pm 1,18 \mu\text{g/ml}$ et $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$. La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline était de 0,83 à 1,4 h.

Chiens

Plusieurs études, regroupant 60 chiens ayant reçu une dose unique de 10 mg d'amoxicilline / kg, indiquent un T_{max} entre 1 et 2 h et un C_{max} entre 5,0 et $8,28 \mu\text{g/ml}$. La demi-vie d'élimination était de 1,15 à 1,44 h. Une autre étude effectuée à la dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, deux fois par jour indique un C_{max} de $6,42$ à $6,90 \mu\text{g/ml}$ atteint de 1 à 1,5 h après l'administration, et une demi-vie d'élimination de $1,1 \pm 0,12$ h.

Une étude effectuée à une dose de 20 mg d'amoxicilline / kg indique un C_{max} de $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g/ml}$, un T_{max} à $1,57 \pm 0,43$ h et une demi-vie d'élimination de $1,51 \pm 0,21$ h.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Levure séchée
Méthylcellulose 4000 séchée
Cellulose microcristalline séchée

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage de 10 et 100 comprimés (en emballage alvéolaire).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Zoetis Belgium SA

rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/86/04/0033

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 mai 1986

Date du dernier renouvellement : 14 avril 2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2023

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE