

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

### Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de amoxicilline trihydrate)..... 200 mg  
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)..... 50 mg

### Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé beige sécable pouvant être divisé en deux parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien.

### 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 i.e. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline ou aux autres substances du groupe des  $\beta$ -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.

### 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.

À 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 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  $\beta$ -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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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).

#### **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 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.

#### **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

Administration 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 le chien, soit 1 comprimé/20 kg de poids corporel toutes les 12 heures, conformément au tableau suivant :

Poids vif (kg)	Nombre de comprimés 2 fois par jour
[ 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

#### 4.10 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.

#### 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 bêta-lactamines 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 bêta-lactamases intracellulaires et extracellulaires qui protège l'amoxicilline de l'inactivation par de nombreuses bêta-lactamases.

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.

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* : CMI<sub>90</sub> : 0,4/0,2 µg/ml  
*Streptococcus* spp. : CMI<sub>90</sub> : 0,4/0,2 µg/ml  
*Escherichia coli* : CMI<sub>90</sub> : 5,3/2,6 µg/ml

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, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés. 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 de 1 heure chez les chiens. 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, 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 silicium  
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 : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 16 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 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, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 et 1000 comprimés.

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**

Vetoquinol S.A.  
Kontichsesteenweg 42  
2630 Aartselaar

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V274163

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

Date de première autorisation : 18/07/2005

Date du dernier renouvellement: 02/09/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14/01/2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.