

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

- Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats
- Clavaseptin® 62,5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats
- Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
- Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

1 comprimé contient	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg
Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés beiges présentant une ligne de sécabilité permettant de les diviser en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections bactériennes à agents pathogènes sensibles à Clavaseptin tels que *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli* chez le chien et le chat, notamment

- Infections des voies respiratoires supérieures et inférieures
- Infections du tractus urinaire
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections périodontales chez le chien

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les gerbilles, les cochons d'Inde, les hamsters, les lapins et les chinchillas.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline, à d'autres β -lactamines ou à un autre composant.

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

Ne pas utiliser chez les équins et les 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 hépatique ou rénale, le traitement doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être déterminée avec prudence.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Ce médicament vétérinaire doit être administré en tenant compte de l'antibiogramme.

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 (réactions allergiques) 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 allergiques à ces substances peuvent être graves dans de rares cas.

Se laver les mains en cas de contact cutané avec les comprimés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées sont possibles. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'indices d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport 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

Posologie recommandée: 12,5 mg (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique) /kg de poids corporel deux fois par jour

Nombre de comprimés par traitement conformément au tableau posologique suivant lors d'administrations espacées de 12 heures:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62,5 mg	
Poids (kg)	Comprimés	kg	Comprimés
1,0 - 2,0	½	1,0 - 2,5	½
2,1 - 4,0	1	2,6 - 5,0	1
4,1 - 6,0	1½	5,1 - 7,5	1½
6,1 - 8,0	2	7,6 - 10,0	2

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
Poids (kg)	Comprimés	kg	Comprimés
8,1 - 10,0	½	30,1 - 40,0	1
10,1 - 20,0	1	40,1 - 60,0	1½
20,1 - 30,0	1½	60,1 - 80,0	2
30,1 - 40,0	2		

Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans les infections sévères, la dose peut être doublée à 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour pour chaque espèce cible.

La durée du traitement est normalement de 5 à 7 jours. Dans les cas graves ou chroniques, la durée du traitement peut être prolongée jusqu'à 10 à 20 jours. Cette décision relève du vétérinaire responsable.

Infections périodontales chez le chien: 7 jours.

Infections de la peau et des tissus mous: 7 à 14 jours. L'état clinique de l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 7 jours. Le traitement doit être prolongé de 7 jours supplémentaires, si nécessaire.

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

Après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours, une diminution du taux de cholestérol et des vomissements occasionnels ont été observés chez le chat ainsi qu'une diarrhée chez le chien. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques à usage systémique - antibiotiques bêta-lactame, pénicillines - associations de pénicillines, y compris inhibiteurs des bêta-lactamases - amoxicilline et inhibiteurs d'enzyme.

Code ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminopénicilline de la famille des β -lactamines qui empêche la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant dans l'étape finale de la synthèse des peptidoglycanes.

L'acide clavulanique est un inhibiteur irréversible de l'activité des β -lactamases intracellulaires et extracellulaires qui protège l'amoxicilline de l'inactivation par de nombreuses β -lactamases.

L'association amoxicilline/acide clavulanique possède un large spectre d'activité antibactérienne, comprenant des souches bactériennes aérobies à Gram positif et Gram négatif et des souches anaérobies facultatives et strictes, productrices de β -lactamases.

Concentrations critiques de l'amoxicilline/acide clavulanique (NCCLS/2002):

Staphylocoques: sensibilité: CMI < 4/2 μ g/ml, résistance: CMI > 8/4 μ g/ml

Autres organismes: sensibilité: CMI < 8/4 μ g/ml, résistance: CMI > 32/16 μ g/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: CMI90: 0,4/0.2 μ g/ml

Streptococcus spp.: CMI90: 0,4/0.2 μ g/ml

Escherichia coli: CMI90: 5,3/2.6 μ g/ml

Lors d'infections cutanées incluant plaies et abcès chez le chat 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: CMI90: 0,66/0.3 μ g/ml

Staphylococcaceae: CMI90: 0,4/0.2 μ g/ml

Streptococcaceae: CMI90: 0,4/0.2 µg/ml

Escherichia coli: CMI90: 7,0/3.5 µg/ml

Seulement 1,5 % de toutes les souches isolées étaient résistantes.

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 fortement varier selon la zone géographique et l'agent pathogène, et peuvent évoluer au fil du temps.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement résorbés chez le chien et le chat, après administration orale de la dose recommandée. Chez le chien, l'amoxicilline atteint sa concentration plasmatique maximale (8,5 µg/ml) en 1,4 h et l'acide clavulanique atteint sa concentration plasmatique maximale (0,9 µg/ml) en 0,9 h. Pour ces deux substances, la demi-vie est de 1 heure chez le chien. Chez le chat, l'amoxicilline atteint sa concentration plasmatique maximale (6,6 µg/ml) en 1,8 h et l'acide clavulanique atteint sa concentration plasmatique maximale (3,7 µg/ml) en 0,75 h. Pour ces deux substances, la demi-vie est de 1 à 2 heures chez le chat.

L'élimination des deux substances est 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 et le chat, 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.

5.3 Propriétés environnementales

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxydes et hydroxydes de fer (E172)

Crospovidone (type A)

Povidone (K25)

Silice précipitée

Cellulose microcristalline

Foie de porc

Levure sèche issue de *Saccharomyces cerevisiae*

Stéarate de magnésium

Hypromellose

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Clavaseptin 50 mg / 62,5 mg: Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Clavaseptin 250 mg / 500 mg: 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

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: conserver les demi-comprimés dans l'alvéole ouverte du blister.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister aluminium/aluminium contenant 10 comprimés/blister
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.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être déversés dans les égouts ou via les canalisations.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

E-mail: info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 57001 002 50 mg 10 comprimés

Swissmedic 57001 006 50 mg 100 comprimés

Swissmedic 57001 020 62,5 mg 100 comprimés

Swissmedic 57001 008 250 mg 10 comprimés

Swissmedic 57001 012 250 mg 100 comprimés

Swissmedic 57001 014 500 mg 10 comprimés

Swissmedic 57001 018 500 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.05.2005

Date du dernier renouvellement: 02.10.2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.08.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.
