

CLAVASEPTIN[®] P 62,5 mg Comprimés pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-08-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement, seul ou en association, des infections périodontales à germes sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique : *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*.

Chez les chats :

- Traitement des infections cutanées (incluant les plaies et les abcès) à germes sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique : *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

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 5 kg de poids corporel toutes les 12 h, conformément au tableau suivant :

| Poids vif (kg) | Nombre de comprimés 2 fois par jour |
|----------------|--|
| [1,0 - 2,5] | 1/2 |
| [2,6 - 5,0] | 1 |
| [5,1 - 7,5] | 1 1/2 |
| [7,6 - 10,0] | 2 |

Dans les infections 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 périodontales chez le chien.

- 7 jours pour le traitement des infections cutanées (incluant les plaies et les abcès) chez le chat.

L'état clinique de l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 7 jours. Le traitement pourra être prolongé de 7

jours supplémentaires, si nécessaire. Les cas d'infections cutanées sévères peuvent nécessiter un traitement encore plus long et cette décision relève du vétérinaire responsable.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé contient :

- Substances actives :

Amoxicilline (sf de trihydrate) 50,00 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 12,50 mg

- Excipient(s) :

Oxyde de fer marron (E 172) 0,12 mg

Principes actifs / Molécule

Amoxicilline, Acide clavulanique

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique ; amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des β -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 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, comprenant des souches bactériennes aérobies Gram positif et Gram négatif, des anaérobies facultatives et anaérobies strictes, productrices de β -lactamases.

Selon le document VET01-S2 du CLSI, les concentrations critiques cliniques de l'association amoxicilline/acide clavulanique sont, pour la peau et les infections des tissus mous chez le chat ainsi que pour les organismes suivants (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*) :

Sensibilité : CMI ? 0,25/0,12 $\mu\text{g/mL}$

Résistance : CMI ? 1/0,5 $\mu\text{g/mL}$

En l'absence de concentrations critiques cliniques vétérinaires spécifiques, les concentrations critiques cliniques 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 $\mu\text{g/mL}$; résistance : CMI ? 8/4 $\mu\text{g/mL}$

Autres organismes : sensibilité : CMI ? 8/4 $\mu\text{g/mL}$; résistance : CMI ? 32/16 $\mu\text{g/mL}$

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 :

Streptococcus spp. : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/mL}$

Pasteurellaceae : CMI₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/mL}$

Escherichia coli : CMI₉₀ : 5,3/2,6 $\mu\text{g/mL}$

Lors d'infections cutanées chez le chat et le chien en Europe (souches isolées entre l'année 2010 et 2013 aux Pays-Bas, en France, en Allemagne, au Royaume Uni et en Belgique), l'association amoxicilline/acide clavulanique pour un ratio de 2/1 a donné les résultats de sensibilité suivants :

| Données pour la période 2010-2013 | n | Intervalle de CMI (µg/mL) | CMI ₅₀ (µg/mL) | CMI ₉₀ (µg/mL) |
|---------------------------------------|-------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> | 4-17 | 0,06/0,03 - 0,5/0,25 | 0,166/0,083 ² | 0,232/0,116 ² |
| <i>Staphylococcus</i> spp | 29-33 | 0,06/0,03 - 32/16 | 0,102/0,051 – 0,170/0,085 | 0,835/0,418 – 11,578/5,789 |
| <i>Streptococcus</i> spp ¹ | 11-12 | 0,015/0,008 – 0,03/0,015 | 0,013/0,006 – 0,027/0,014 | 0,023/0,012 – 0,027/0,014 |
| <i>Escherichia coli</i> | 1-4 | 1/0,5 - 64/32 | ND | ND |

¹ Valeurs de CMI déterminées en 2012 et en 2013 ; ² CMI₅₀ et CMI₉₀ déterminées en 2013 uniquement ; ND: Non déterminé en raison de la petite taille de l'échantillon.

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.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée chez le chien et le chat, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés. Chez le chien, 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 d'1 heure chez le chien.

Chez le chat, l'amoxicilline atteint une concentration plasmatique maximale de 6,6 µg/mL en 1,8 h et l'acide clavulanique atteint une concentration plasmatique maximale de 3,7 µg/mL en 0,75 h. Pour ces deux substances, la demi-vie est d'1 à 2 heures chez le chat.

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 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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 présentant de graves dysfonctionnements rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune connue.

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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être ajustée avec prudence.

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

Le produit ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

L'utilisation de la spécialité 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 produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Ne pas utiliser le médicament 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 produit 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 produit 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 montrez-lui 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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire menées sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Une diminution du taux de cholestérol et des épisodes de vomissements ont été observés chez le chat ainsi que des épisodes de diarrhée chez le chien après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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 de la plaquette et l'utiliser dans les 16 heures.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01CR02

Laboratoire



Laboratoire VETOQUINOL S.A.
70204 LURE CEDEX
Direction France
31, rue des Jeûneurs
75002 PARIS
Tél : 01.55.33.50.25
Fax : 01.47.70.42.05
<http://www.vetoquinol.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6493673 4/2013

Date de première autorisation

2013-02-12

Présentation et quantité

CLAVASEPTIN[®] P 62,5 mg Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605874325616

CLAVASEPTIN[®] P 62,5 mg Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605874325623

CLAVASEPTIN[®] P 62,5 mg Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605874415683