

# CLAVASEPTIN<sup>®</sup> P 250 mg Comprimés pour chiens



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*.

### Administration

#### Voie d'administration



### 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 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- 10,0]	1/2
[10,1- 20,0]	1
[20,1- 30,0]	1 1/2
[30,1- 40,0]	2

Chez les chiens, dans les infections périodontales 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.

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) ..... 200,000 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) ..... 50,000 mg

- Excipient(s) :

Oxyde de fer marron (E 172) ..... 0,475 mg

## Principes actifs / Molécule

Amoxicilline, Acide clavulanique, oxyde de fer brun

## 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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamases intracellulaires et extracellulaires qui protège l'amoxicilline de l'inactivation par de nombreuses  $\beta$ -lactamases.

L'association amoxicilline/acide clavulanique possède un large spectre d'activité, comprenant des souches bactériennes aérobies Gram + et Gram -, des anaérobies facultatives et anaérobies strictes, productrices de  $\beta$ -lactamases.

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. : CMI<sub>90</sub> : 0,4/0,2  $\mu\text{g/mL}$

*Pasteurellaceae* : CMI<sub>90</sub> : 0,4/0,2  $\mu\text{g/mL}$

*Escherichia coli* : CMI<sub>90</sub> : 5,3/2,6  $\mu\text{g/mL}$

La résistance aux  $\beta$ -lactamines est principalement liée aux  $\beta$ -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, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés. L'amoxicilline atteint une concentration plasmatique maximale de 8,5  $\mu\text{g/mL}$  en 1,4 heure et l'acide clavulanique atteint une concentration plasmatique maximale de 0,9  $\mu\text{g/mL}$  en 0,9 heure. Pour ces deux substances, la demi-vie est de 1 heure.

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, 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 chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue 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 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 très rarement observés. 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 très rarement observées.

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 établie 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 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  $\beta$ -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 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.

#### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité 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 faite par le vétérinaire responsable.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Des épisodes de diarrhée ont été observés 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 : 3 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 VERNONIS  
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/8202354 8/2005

**Date de première autorisation**

2005-06-30

**Présentation et quantité**

CLAVASEPTIN<sup>®</sup> P 250 mg Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605877545745

CLAVASEPTIN<sup>®</sup> P 250 mg Boîte de 60 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605874415577

CLAVASEPTIN<sup>®</sup> P 250 mg Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03605877546469