

NOTICE D'EMBALLAGE

Clavaseptin® ad us. vet., comprimés sécables
Antibiotique pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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
Antibiotique pour chiens et chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

| 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 |

Comprimés beiges présentant un sillon de sécabilité permettant de les diviser en deux moitiés égales.

4. INDICATION(S)

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 urogénital
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections périodontales chez le chien

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 ces cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 corporel des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible.

En cas d'infections graves, 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 des animaux doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 7 jours et, si nécessaire, le traitement doit être poursuivi pendant 7 jours supplémentaires.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

A 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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.

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.

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

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

Les médicaments contenant des pénicillines et des céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Dans de rares cas, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves. 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.

Gestation et lactation

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, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses

L'effet de Clavaseptin peut être diminué lors de l'utilisation simultanée d'autres antibiotiques tels que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol. À l'inverse, Clavaseptin peut également amplifier l'effet de certains antibiotiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence)

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

20.08.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations:

Clavaseptin 50 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 62,5 mg

Boîte contenant 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 250 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 500 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic: 57'001

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation mentionné à la section 1.