

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clavaseptin 62,5 mg Comprimés appétents pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

### Substances actives :

Amoxicilline.....50 mg  
 (Sous forme d'amoxicilline trihydratée).....57,39 mg  
 Acide clavulanique.....12,5 mg  
 (Sous forme de clavulanate de potassium).....14,89 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oxyde de fer brun (E172)                                   | 0,120 mg                                                                                                           |
| Crospovidone                                               |                                                                                                                    |
| Povidone K25                                               |                                                                                                                    |
| Silice                                                     |                                                                                                                    |
| Cellulose microcristalline                                 |                                                                                                                    |
| Arôme foie de porc                                         |                                                                                                                    |
| Levure sèche                                               |                                                                                                                    |
| Stéarate de magnésium                                      |                                                                                                                    |
| Hypromellose                                               |                                                                                                                    |

Comprimé beige avec barre de sécabilité, pouvant être divisé en deux parties égales.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le chien : Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'association amoxicilline-acide clavulanique (y compris les souches productrices de bêta-lactamases), en particulier :

- Infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes, les plaies et les abcès) causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections des voies respiratoires (sinusite, rhino-trachéite, bronchopneumonie) causées par *Staphylococcus* spp et *E. coli*.
- Infections de la cavité buccale (muqueuses) causées par *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections urinaires (néphrite, cystite) causées par *E. coli*, *Klebsiella* spp et *Proteus mirabilis*.
- Infections du tube digestif, en particulier gastro-entérite causée par *E. coli*.

Chez le chat : Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'association amoxicilline-acide clavulanique (y compris les souches productrices de bêta-lactamases), en particulier :

- Infections cutanées (dont les pyodermites superficielles et profondes, les plaies et les abcès) causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections des voies respiratoires (sinusite, rhino-trachéite, bronchopneumonie) causées par *Staphylococcus* spp et *E. coli*.
- Infections de la cavité buccale (muqueuses) causées par *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- Infections urinaires (néphrite, cystite) causées par *E. coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp et *Proteus mirabilis*.
- Infections du tube digestif, en particulier gastro-entérite causée par *E. coli*.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas ou chez les autres petits herbivores.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser chez les chevaux et les ruminants.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'association amoxicilline-acide clavulanique et les antibiotiques de la famille des  $\beta$ -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence lorsque l'antibiogramme montre une résistance aux  $\beta$ -lactamines, car l'efficacité du traitement peut être réduite.

Des souches de *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) et *S. pseudintermedius* résistant à la méticilline (SPRM) ont été isolées chez le chat et le chien, avec des taux de résistance variables d'un pays de l'UE à l'autre.

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

Ne pas utiliser en cas d'infection à SARM/SPRM suspectée ou confirmée, car les souches isolées doivent être considérées comme résistantes à toutes les  $\beta$ -lactamines, y compris à l'association amoxicilline-acide clavulanique.

Des taux de résistance élevés (jusqu'à 100%) ont été signalés dans des souches d'*E. coli* isolées à partir d'infections de la peau et des tissus mous chez le chien.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le médicament vétérinaire ne peut être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être déterminée avec soin.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé après identification du ou des agents pathogènes et évaluation de la sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur les données épidémiologiques locales, en fonction des profils de sensibilité attendus des agents pathogènes locaux/régionaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales en matière de prescription des antimicrobiens.

Les aminopénicillines en association avec les inhibiteurs de bêta-lactamase appartiennent à la catégorie AMEG « C ». Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection d'une résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

Un antibiotique à spectre étroit entraînant un risque plus faible de sélection d'une résistance aux antimicrobiens doit être utilisé en traitement de première intention lorsque l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Le risque de réactions allergiques croisées avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines, et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec ce type de formulation ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent à la suite d'une exposition au médicament vétérinaire, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde.

Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale de toute urgence.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un enfant peut être nocive. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, remettre le demi-comprimé non utilisé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et replacer la plaquette dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

|                                                                           |                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Vomissements <sup>1</sup> , diarrhée <sup>1</sup><br>Réaction d'hypersensibilité (réactions cutanées allergiques <sup>2</sup> ), anaphylaxie <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>) Le traitement peut être arrêté si la gravité des effets indésirables le justifie ou après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

<sup>2</sup>) Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternelles.  
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être réduite par l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfamides et le chloramphénicol.  
Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminosides.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose recommandée du médicament vétérinaire est de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel deux fois par jour, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel toutes les 12 h, pendant 5 à 7 jours, conformément au tableau suivant :

| Poids corporel (kg) | Nombre de comprimés deux fois par jour |
|---------------------|----------------------------------------|
| 1,0–2,5             | ½                                      |
| 2,6–5,0             | 1                                      |
| 5,1–7,5             | 1 ½                                    |
| 7,6–10,0            | 2                                      |

Dans les formes sévères, la dose peut être doublée à la discrétion du vétérinaire responsable.

#### Durée du traitement :

Dans toutes les indications, un traitement de 5 à 7 jours est suffisant dans la majorité des cas.  
Pour les cas chroniques ou récurrents, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 4 semaines.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration d'une dose équivalant à trois fois la dose recommandée pendant une période de 28 jours, des épisodes de vomissements et une diminution des taux de cholestérol ont été observés chez les chats et des diarrhées ont été observées chez les chiens. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet :

QJ01CR02

## 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des  $\beta$ -lactamines qui empêche la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec l'étape finale de la synthèse du peptidoglycane.

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-clavulanate possède un spectre d'activité large incluant les souches productrices de  $\beta$ -lactamases à Gram positif et à Gram négatif aérobies, anaérobies facultatives et anaérobies strictes. Le spectre antimicrobien pertinent pour les indications chez le chien et le chat est résumé dans le tableau ci-dessous.

Résumé de la sensibilité des bactéries cibles chez le chien :

| Bactéries cibles dans chaque indication      | n    | Plage de CMI ( $\mu\text{g/mL}$ ) | CMI50 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | CMI90 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | Concentrations critiques cliniques (I/R) |
|----------------------------------------------|------|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Infections de la peau et des tissus mous     |      |                                   |                            |                            |                                          |
| <i>Staphylococcus</i> spp                    | 431* | 0,03–32                           | 0,12                       | 1                          | 0,25/1                                   |
| <i>S. aureus</i>                             | 38*  | 0,12–16                           | 0,5                        | 2                          | 0,25/1                                   |
| Groupe <i>S. intermedius</i>                 | 343* | 0,03–8                            | 0,12                       | 0,5                        | 0,25/1                                   |
| <i>Staphylococcus</i> spp coagulase-négative | 49*  | 0,03–32                           | 0,12                       | 2                          | 0,25/1                                   |
| <i>Streptococcus</i> spp                     | 142* | 0,015–0,06                        | $\leq 0,015$               | $\leq 0,015$               | -                                        |
| <i>Streptococcus canis</i>                   | 127* | 0,015–0,06                        | $\leq 0,015$               | $\leq 0,015$               | -                                        |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i>            | 12*  | 0,015                             | $\leq 0,015$               | $\leq 0,015$               | -                                        |
| <i>Pasteurella</i> spp                       | 22*  | 0,03–0,25                         | 0,12                       | 0,25                       | -                                        |
| Infections respiratoires                     |      |                                   |                            |                            |                                          |
| <i>Staphylococcus</i> spp                    | 112* | 0,06–8                            | 0,12                       | 0,5                        | -                                        |
| Groupe <i>S. intermedius</i>                 | 90*  | 0,06–8                            | 0,12                       | 0,25                       | -                                        |
| <i>S. aureus</i>                             | 22*  | 0,12–8                            | 0,25                       | 1                          | -                                        |
|                                              |      |                                   |                            |                            |                                          |
|                                              |      |                                   |                            |                            |                                          |
| Infections dentaires                         |      |                                   |                            |                            |                                          |
| <i>Streptococcus</i> spp                     | 16** | 0,008–1                           | 0,014                      | 0,4                        | -                                        |
| <i>Pasteurella</i> spp                       | 68** | 0,03–64                           | 0,124                      | 0,4                        | -                                        |
| Infections urinaires                         |      |                                   |                            |                            |                                          |
| <i>Escherichia coli</i>                      | 236* | 1–32                              | 4                          | 16                         | 8/-                                      |
| <i>Klebsiella</i> spp                        | 33*  | 0,5–32                            | 2                          | 32                         | 8/-                                      |
| <i>Proteus</i> spp                           | 66*  | 0,5–16                            | 1                          | 8                          | 8/-                                      |
| Infections du tube digestif                  |      |                                   |                            |                            |                                          |
| <i>Escherichia coli</i>                      | - *  | 1–32                              | 4                          | 8                          | -                                        |

Les concentrations critiques sont extraites des normes CLSI VET01-S7.

\* Valeurs de CMI déterminées à partir de bactéries isolées en Europe en 2021-2022 (enquête ComPath-IV). On considère que la sensibilité des souches isolées dans le tube digestif est comparable à celle des mêmes bactéries responsables d'autres types d'infections.

\*\* Valeurs de CMI déterminées à partir de bactéries isolées au cours d'infections dentaires chez le chien en Europe en 2002.

- Données manquantes.

## Résumé de la sensibilité des bactéries cibles chez le chat :

| Bactéries cibles dans chaque indication      | n    | Plage de CMI (µg/mL) | CMI50 (µg/mL) | CMI90 (µg/mL) | Concentrations critiques cliniques (I/R) |
|----------------------------------------------|------|----------------------|---------------|---------------|------------------------------------------|
| Infections de la peau et des tissus mous     |      |                      |               |               |                                          |
| <i>Staphylococcus</i> spp                    | 150* | 0,03–32              | 0,12          | 1             | 0,25/1                                   |
| <i>S. aureus</i>                             | 50*  | 0,03–32              | 0,25          | 1             | 0,25/1                                   |
| Groupe <i>S. intermedius</i>                 | 32*  | 0,03–32              | 0,12          | 8             | 0,25/1                                   |
| <i>Staphylococcus</i> spp coagulase-négative | 66*  | 0,03–8               | 0,06          | 0,25          | 0,25/1                                   |
| <i>S. felis</i>                              | 50*  | 0,03–0,12            | 0,06          | 0,12          | 0,25/1                                   |
| <i>Streptococcus</i> spp                     | 30*  | 0,015–0,06           | ≤ 0,015       | ≤ 0,015       | 0,25/1                                   |
| <i>Streptococcus canis</i>                   | 27*  | 0,015–0,03           | ≤ 0,015       | ≤ 0,015       | 0,25/1                                   |
| <i>Pasteurella</i> spp                       | 58*  | 0,015–2              | 0,25          | 0,25          | 0,25/1                                   |
| Infections respiratoires                     |      |                      |               |               |                                          |
| <i>Staphylococcus</i> spp                    | 89*  | 0,03–8               | 0,12          | 1             | -                                        |
| <i>Staphylococcus</i> spp coagulase-négative | 77*  | 0,03–8               | 0,12          | 1             | -                                        |
| Groupe <i>S. intermedius</i>                 | 12*  | 0,03–2               | 0,12          | 1             | -                                        |
| <i>S. aureus</i>                             | 30*  | 0,12–8               | 0,5           | 4             | -                                        |
| <i>S. felis</i>                              | 40*  | 0,03–0,12            | 0,06          | 0,12          | -                                        |
|                                              |      |                      |               |               |                                          |
|                                              |      |                      |               |               |                                          |
| Infections dentaires                         |      |                      |               |               |                                          |
| <i>Streptococcus</i> spp                     | -    | -                    | -             | -             | -                                        |
| <i>Pasteurella</i> spp                       | -    | -                    | -             | -             | -                                        |
| Infections urinaires                         |      |                      |               |               |                                          |
| <i>Escherichia coli</i>                      | 132* | 1–32                 | 4             | 8             | 8/-                                      |
| <i>Pasteurella multocida</i>                 | -    | -                    | -             | -             | 0,25/1                                   |
| <i>Klebsiella</i> spp                        | 19*  | 1–32                 | 2             | 32            | 8/-                                      |
| <i>Proteus</i> spp                           | 17*  | 0,5–32               | 1             | 4             | 8/-                                      |
| Infections du tube digestif                  |      |                      |               |               |                                          |
| <i>Escherichia coli</i>                      | - *  | 1–32                 | 4             | 8             | -                                        |

Les concentrations critiques sont extraites des normes CLSI VET01-S7.

\* Valeurs de CMI déterminées à partir de bactéries isolées en Europe en 2021-2022 (enquête ComPath-IV). On considère que la sensibilité des souches isolées dans le tube digestif est comparable à celle des mêmes bactéries responsables d'autres types d'infections.

- Données manquantes.

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'association amoxicilline-acide clavulanique sont l'inactivation par les  $\beta$ -lactamases lorsqu'elles ne sont pas inhibées par l'acide clavulanique, et l'altération des protéines de liaison à la pénicilline, qui conduisent à une co-résistance aux autres  $\beta$ -lactamines. L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de la pompe à efflux peuvent également contribuer à la résistance bactérienne, y compris la co-résistance et la résistance croisée.

Les profils de sensibilité et de résistance peuvent varier en fonction de la zone géographique et de la souche bactérienne, et peuvent évoluer au cours du temps.

Les *Pseudomonas* spp sont naturellement résistants à l'association amoxicilline-acide clavulanique. Des souches de *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) et de *S. pseudintermedius* résistant à la méticilline (SPRM) ont été identifiées chez le chat et le chien et doivent être considérées comme résistantes à toutes les  $\beta$ -lactamines, y compris à l'association amoxicilline-acide clavulanique.

Des taux de résistance élevés (jusqu'à 100%) ont été signalés dans des souches d'*E. coli* isolées à partir d'infections de la peau et des tissus mous chez le chien.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale à la dose recommandée chez le chien et le chat, l'absorption de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique est rapide. Chez le chien, la concentration plasmatique maximale de l'amoxicilline de 8,5 µg/mL est atteinte en 1,4 heure et la concentration plasmatique maximale de l'acide clavulanique de 0,9 µg/mL est atteinte en 0,9 heure. Chez le chien, la demi-vie est de 1 heure pour les deux substances.

Chez le chat, la concentration plasmatique maximale de l'amoxicilline de 6,6 µg/mL est atteinte en 1,8 heure et la concentration plasmatique maximale de l'acide clavulanique de 3,7 µg/mL est atteinte en 0,75 heure. Chez le chat, la demi-vie est de 1 à 2 heures pour les deux substances.

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 forme de métabolites inactifs.

Chez le chien et le chat, après administration orale répétée de la dose recommandée, aucune accumulation de l'amoxicilline ou de l'acide clavulanique n'est observée et l'état d'équilibre est atteint rapidement après la première administration.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Remettre tout demi-comprimé non utilisé dans la plaquette ouverte et utiliser dans les 16 heures.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium (oPA/Alu/PE) contenant 10 comprimés par plaquette

Boîte : boîtes de 10, 20, 250, 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol NV/SA

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V434935

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 7 mars 2013

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

13/06/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).