

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clamoxyl 200 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

200 mg amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium (E470b)
Silice colloïdale anhydre
Méthylcellulose 4000 séchée (E461)
Levure séchée
Cellulose microcristalline séchée (E460(i))

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

En présence d'organismes sensibles, le médicament vétérinaire peut être efficace dans les indications suivantes: infections localisées, infections du tractus alimentaire, infections respiratoires, infections du tractus urogénital, infections bactériennes secondaires et infections généralisées.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des β -lactames, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les rongeurs (lapins, hamsters, cobayes, gerbilles, ...).

Ne pas utiliser chez les ruminants.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- Chez les animaux présentant une insuffisance rénale, le dosage doit être adapté.
- En cas - peu probable - de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.
- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

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

- Les pénicillines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amoxicilline, aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe des β -lactames doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter le contact avec la peau.
- Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage.

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):	Réaction allergique Vomissement, diarrhée Anorexie Surinfections
--	---

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : Voie orale.

Posologie : 4 à 10 mg/kg, deux fois par jour. En cas d'infections graves ou aiguës, la dose peut être augmentée et/ou répétée à intervalles plus courts sans inconvénient. Ces doses plus élevées sont notamment utilisées chez les jeunes animaux et pour obtenir des concentrations bactéricides lors d'infections à bactéries gram-négatives.

<i>Poids en Kg</i>	Nombre de comprimés à administrer 2 x par jour pour un dosage de 10mg/kg
9 - 10	½
11 – 20	1
21 – 30	1.5
31 – 40	2
41 – 50	2.5
> 50	3

Durée du traitement : 5 à 7 jours, dans la plupart des indications thérapeutiques. La durée de traitement peut, à l'appréciation du médecin vétérinaire, être adaptée au cas clinique.

Mode d'administration : Pour les animaux très malades, le comprimé pourra éventuellement être broyé et ajouté à la nourriture ou à la boisson. L'administration du médicament vétérinaire aux espèces cibles est, la plupart du temps, assez aisée, en effet, la présence de levure dans la formulation du médicament lui confère une certaine appétence.

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

L'amoxicilline présente une très grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage du médicament vétérinaire soient observés.

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: QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des beta-lactamines.

L'amoxicilline inhibe la synthèse du peptidoglycane, principal constituant de la paroi bactérienne, ce qui entraîne la lyse rapide de la bactérie.

In vitro, l'activité antibactérienne de l'amoxicilline s'étend à un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives rencontrées chez les carnivores domestiques, incluant :

Haemophilus spp, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, *Staphylococci* (penicillin-sensitive strains), *Leptospira spp*, *Streptococci*, *Escherichia coli*.

Trois facteurs indépendants déterminent la sensibilité des bactéries aux antibiotiques beta-lactamines: la production de béta-lactamases, la perméabilité de la membrane cellulaire et la sensibilité des protéines liantes de la pénicilline. Certaines bactéries peuvent être intrinsèquement résistantes aux aminopénicillines de part leur production de béta-lactamases – de loin le mécanisme de résistance le plus important. En médecine vétérinaire, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, les staphylocoques producteurs de beta-lactamases, et les souches de *Proteus* indole-positives sont parmi les plus résistantes à l'amoxicilline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du médicament vétérinaire chez les chiens et chats, l'amoxicilline est rapidement résorbée par le tractus gastro-intestinal. Cette résorption n'est quasiment pas influencée par la présence d'aliments.

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est la voie urinaire. Dans l'urine, approximativement 20% de la dose se retrouve sous forme d'acide pénicillanique inactif, le reste se retrouvant sous forme d'amoxicilline inchangée et donc biologiquement active.

Chats

Des études chez le chat ont démontré qu'après administration unique ou répétée d'une dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, le T_{max} était de 1 à 2h, avec un C_{max} entre $6,45 \pm 1,18 \mu\text{g/ml}$ et $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$. La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline était de 0,83 à 1,4 h.

Chiens

Plusieurs études, regroupant 60 chiens ayant reçu une dose unique de 10 mg d'amoxicilline / kg, indiquent un T_{max} entre 1 et 2 h et un C_{max} entre 5,0 et $8,28 \mu\text{g/ml}$. La demi-vie d'élimination était de 1,15 à 1,44 h. Une autre étude effectuée à la dose de 10 mg d'amoxicilline / kg, deux fois par jour indique un C_{max} de $6,42$ à $6,90 \mu\text{g/ml}$ atteint de 1 à 1,5h après l'administration, et une demi-vie d'élimination de $1,1 \pm 0,12$ h.

Une étude effectuée à une dose de 20 mg d'amoxicilline / kg indique un C_{max} de $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g/ml}$, un T_{max} à $1,57 \pm 0,43$ h et une demi-vie d'élimination de $1,51 \pm 0,21$ h.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage de 10 et 100 comprimés (en emballage alvéolaire).

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

Zoetis Belgium

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

BE-V120757

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02 juillet 1984

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

06/01/2026

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>).