

# Gamme d'antibiotiques BACTIN



**Dechra Veterinary Products NV**  
Achterstenhoek 48, B-2275 Lille, Tél +32 (0) 14 44 36 70  
info.be@dechra.com – www.dechra.be





**Cliquez ici** pour télécharger l'application AMCRA Formularium.



**Cliquez ici** pour télécharger l'application AMCRA Formularium.

## Usage responsable des antibiotiques


Le vade-mecum de l'AMCRA accorde une grande attention aux mesures préventives permettant d'éviter l'utilisation d'antibiotiques chez le chien et le chat et précise dans quelles situations l'usage d'antibiotiques peut être jugé responsable. Dans de nombreux cas, l'instauration d'un antibiotique n'est en effet pas justifiée. Dans de nombreux autres cas, l'usage d'un antibiotique s'avère nécessaire afin de protéger la santé et le bien-être du chien ou du chat concerné.

**Pour en savoir plus sur l'usage responsable des antibiotiques et la classification des antibiotiques à utiliser en 1er, 2e ou 3e choix pour les affections les plus courantes chez le chien et le chat, veuillez télécharger le Formularium/Vade-mecum d'AMCRA via l'App Store ou Google Play**


Les tableaux repris aux pages suivantes résument les indications, chez les chiens et chez les chats, pour lesquelles les antibiotiques BACTIN sont autorisés. Leur code couleur est également illustré, ainsi que leur classification en 1er, 2e ou 3e choix dans le cadre d'une indication déterminée, selon les critères du vade-mecum. D'autres antibiotiques peuvent naturellement être mis en place dans ces affections. Pour une vue d'ensemble, veuillez consulter les possibilités de choix, classées par indication chez les chiens et chez les chats, sur : **<https://formularium.amcra.be>**

**La classification d'un antibiotique en 1er, 2e ou 3e choix** repose sur des données scientifiques en matière de sensibilité antibactérienne, de pharmacocinétique, de pharmacodynamique et d'efficacité clinique de chaque traitement. Un antibiotique assorti d'un code couleur rouge est, par définition, un agent de 3e choix.


**Les codes couleur/lettre, qui sont attribués à chaque antibiotique, se rapportent aux conditions d'utilisation des molécules, à savoir:**



**Jaune :** Antibiotiques qui peuvent être employés pour un traitement curatif. Le diagnostic est de préférence appuyé par un examen de laboratoire complémentaire (examen bactériologique et/ou PCR, sérologie, cytologie, ...) et un test de susceptibilité aux antibiotiques du germe pathogène.



**Orange :** Antibiotiques qui peuvent être employés pour un traitement curatif, à condition qu'un examen de laboratoire complémentaire (examen bactériologique et/ou PCR, sérologie, cytologie, ...) appuie le diagnostic et qu'un test de susceptibilité aux antibiotiques du germe pathogène soit, si possible, également réalisé. Si un examen de laboratoire complémentaire est impossible ou n'est pas disponible immédiatement et à moins que l'activité des antibiotiques jaunes ne soit incontestable, un antibiotique orange peut être utilisé s'il semble que celui-ci est un choix thérapeutique judicieux.



**Rouge :** Antibiotiques qui peuvent être employés pour un traitement curatif, à condition qu'un examen de laboratoire complémentaire (examen bactériologique et/ou PCR, sérologie, cytologie,...) appuie le diagnostic et que le test de susceptibilité aux antibiotiques révèle qu'il n'existe pas d'alternative jaune ou orange. Si un examen de laboratoire complémentaire et un test de susceptibilité aux antibiotiques sont impossibles ou ne sont pas immédiatement disponibles et à moins que l'activité des antibiotiques jaunes ou orange ne soit incontestable, un antibiotique rouge peut être utilisé s'il semble que celui-ci est un choix thérapeutique judicieux. Les antibiotiques avec un code couleur rouge englobent les quinolones et les céphalosporines systémiques actives de troisième/quatrième génération. Ils font partie des classes d'antibiotiques les plus critiques pour la santé publique (Organisation Mondiale de la Santé) et doivent donc être administrés avec la plus grande retenue en médecine vétérinaire.

# Recommandations aux vétérinaires pour le choix d'une thérapie

Les soins vétérinaires préventifs sont la stratégie la plus efficace pour garantir un usage circonspect des antibiotiques.

Si, malgré la mise en œuvre adéquate de mesures de prévention des maladies et la pratique de traitements corrects, une thérapie antibactérienne s'avère quand même nécessaire, un diagnostic motivé doit toujours se trouver à la base du traitement et le classement en antibiotiques de premier, deuxième et troisième choix devra être respecté. Ainsi, **la priorité** sera accordée à un antibiotique de premier choix par rapport à un antibiotique de deuxième choix et à **un antibiotique de deuxième choix par rapport à un antibiotique de troisième choix**.

Si des antibiotiques avec différents codes couleur sont classés **dans une même catégorie (premier, deuxième ou troisième choix)** et si le diagnostic indique que plusieurs possibilités de traitement sont disponibles, **la préférence sera accordée à l'antibiotique présentant le moins d'intérêt pour la santé humaine sur la base des codes couleur (d'abord jaune, puis orange, puis rouge)**. Si plusieurs antibiotiques possèdent le même code couleur parmi la catégorie, ils sont affichés par ordre alphabétique, c'est-à-dire sans ordre spécifique, et l'on peut évaluer, sur la base des données de laboratoire ou des autres données, quel antibiotique est le plus adapté pour un code couleur identique.

Lorsqu'un traitement local est possible, il doit toujours être préféré au traitement systémique.



## La gamme d'antibiotiques BACTIN chez le chien

CHIEN	Peau		Système respiratoire	Système digestif					
	Pyodermie profonde	Plaies et abcès cutanés	Bronchite/ (Broncho) pneumonie/ Toux des chenils	Gastro-entérite aiguë	Abcès du sinus péri-anal	Cholangite	(Gastro-) entérite chronique et colite	Infections de la cavité buccale	Infections des gencives et du parodonte
<b>métronidazole</b>		1		1	1	1	1	1	1
<b>spiramycine/métronidazole</b>								1	1
<b>doxycycline</b>	2		1	2	2	2	2	2	2
<b>amoxicilline</b>	2	2	2	1	2	2	1	2	2
<b>enrofloxacin</b>	3	3	3	3	3	3	3		
<b>clindamycine</b>	2	1			2			1	1
<b>amoxicilline-acide clavulanique</b>	2	2	1	2	1	2	2	1	2
<b>céphalexine</b>	1	1	2	1	2	1	1	2	1

1= le premier choix ; 2= le deuxième choix ; 3= le troisième choix

CHIEN	Système musculo-squelettique	Système urinaire		Système reproducteur						Sepsis
	Ostéomyélite	Cystite bactérienne	Pyélonéphrite	Prostatite aiguë	Balano-posthite	Prostatite chronique	Endométrite/ Pyomètre	Orchite	Vaginite	
<b>métronidazole</b>				1						
<b>spiramycine/métronidazole</b>										
<b>doxycycline</b>	1		2				2		2	2
<b>amoxicilline</b>	2	1	1				1		2	1
<b>enrofloxacin</b>		3	3	3	3	3	3	3	3	3
<b>clindamycine</b>	1			2						
<b>amoxicilline-acide clavulanique</b>	2	2	1				1		2	1
<b>céphalexine</b>	2	1	1		1		1	1	1	2

1= le premier choix ; 2= le deuxième choix ; 3= le troisième choix



## La gamme d'antibiotiques BACTIN chez le chat

CHAT	Peau	Système Respiratoire			Système digestif				
	Plaies et abcès cutanés	Bronchite/ (Broncho) pneumonie	Coryza: infection des voies respiratoires supérieures (y compris rhinite/sinusite)	Coryza: conjonctivite	Gastro-entérite aiguë	Cholangite	(Gastro-) entérite chronique et colite	Infections de la cavité buccale	Infections des gencives et du paradonte
<b>métronidazole</b>	1				1	1	1	1	1
<b>spiramycine/métronidazole</b>								1	1
<b>doxycycline</b>		2	2	2	2	2	2	2	2
<b>amoxicilline</b>	2	2	2		1	2	1	2	2
<b>enrofloxacin</b>	3	3	3		3	3	3		
<b>clindamycine</b>	1							1	1
<b>amoxicilline-acide clavulanique</b>	2	2	2		2	2	2	1	2
<b>céphalexine</b>	1	2	2	2	1	1	1	2	1

1= le premier choix ; 2= le deuxième choix ; 3= le troisième choix

CHAT	Système musculo-squelettique	Système urinaire		Système reproducteur	Sepsis
	Ostéomyélite	Cystite bactérienne	Pyélonéphrite	Endométrite/Pyomètre	
<b>métronidazole</b>					
<b>spiramycine/métronidazole</b>					
<b>doxycycline</b>	1		2	2	2
<b>amoxicilline</b>	2	1	1	1	1
<b>enrofloxacin</b>		3	3	3	3
<b>clindamycine</b>	1				
<b>amoxicilline-acide clavulanique</b>	2	2	1	1	1
<b>céphalexine</b>	2	1	1	1	2

1= le premier choix ; 2= le deuxième choix ; 3= le troisième choix

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

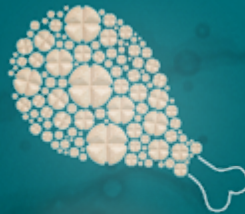


**Les nouveaux antibiotiques de Dechra sont dotés de la technologie SmartTab® afin de promouvoir une utilisation efficace et responsable des antibiotiques**



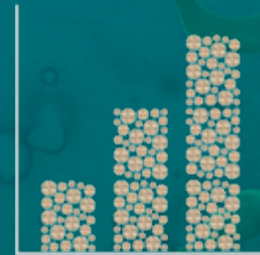
### **Dosage précis et flexible**

Les comprimés SmartTab® sont facilement sécables en 4, assurant de ce fait un dosage précis et flexible en vue d'éviter le développement d'une antibiorésistance associée au sousdosage.



### **Arômes inclus**

L'adjonction d'un arôme naturel de viande hypoallergène (peptides < 4500 daltons) augmente l'appétence des comprimés, ce qui favorise la prise du traitement jusqu'à son terme.



### **Plusieurs dosages**

Les comprimés SmartTab® sont disponibles en divers dosages, vous permettant de traiter les patients de toutes les tailles.

# Recommandations pour une utilisation responsable des antibiotiques chez le chien et le chat



**Pour contribuer à la prévention du développement de bactéries multirésistantes, le clinicien devrait toujours envisager les points suivants :**

- Réservez l'antibiothérapie prophylactique exclusivement aux interventions chirurgicales comportant un risque élevé de contamination bactérienne. Les techniques aseptiques adéquates et les mesures appropriées, telles qu'hygiène des mains, désinfection des mains et port de gants, demeurent essentielles dans la prévention des infections.
- Si possible, n'utilisez les antibiotiques en traitement curatif qu'après l'objectivation d'une infection au moyen d'examens biologiques complémentaires (analyse bactériologique et/ou PCR, sérologie, cytologie, ...) et sur la base d'un test de sensibilité aux antibiotiques du germe pathogène.
- Envisagez d'autres options thérapeutiques que les antibiotiques systémiques, p. ex. traitement topique en cas de pyodermite superficielle (traitements antiseptiques topiques par shampoings, sprays,...)
- Si l'antibiothérapie ne produit pas de résultat satisfaisant, pensez toujours à d'éventuelles causes sous-jacentes ou à un mauvais diagnostic initial. Les causes sous-jacentes peuvent être des facteurs liés au patient, mais aussi des résultats in vivo versus in vitro, mauvais choix d'antibiotique,...
- Si possible, traitez d'abord localement. Traitement systémique uniquement si valeur ajouté.
- L'utilisation d'un spectre plus étroit d'antibiotiques réduit la pression de sélection dans le cadre d'une résistance des bactéries commensales.
- N'oubliez jamais que la fièvre et la leucocytose ne sont pas spécifiques d'une infection bactérienne.



## INDICATIONS

### Chiens et chats



- Traitement des infections **gastro-intestinales** dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c.-à-d. *C. perfringens* ou *C. difficile*).
- Traitement des infections de l'**appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau** due aux bactéries anaérobies strictes (par exemple, *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

**La dose recommandée: 50 mg/kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours.**

La dose quotidienne peut être répartie à égalité sur deux prises quotidiennes (càd. 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour).

250 mg 10 & 100 comprimés  
500 mg 10 & 100 comprimés



## MÉTRONIDAZOLE



**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Metrobactin 250 mg – 500 mg comprimés pour chiens et chats **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient : Substance active : Métronidazole 250 mg – 500 mg Excipient(s) : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé. Comprimé brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1 Espèces cibles** Chiens et chats. **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c.-à-d. *C. perfringens* ou *C. difficile*). Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau due aux bactéries anaérobies strictes (par exemple, *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune. **4.5 Précautions particulières d'emploi** **Précautions particulières d'emploi chez l'animal** En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de la survenue de résistances bactériennes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Dans la mesure du possible, le produit devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité. Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé. En particulier à la suite d'un traitement prolongé par le métronidazole des signes neurologiques peuvent apparaître. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques confirmées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et pourrait avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, les données concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain sont insuffisantes. Des gants imperméables doivent être portés pendant l'administration du produit afin d'éviter tout contact avec la peau. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les portions de comprimés non utilisées doivent être remplacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette et remises dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. L'avez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Les effets indésirables suivants peuvent survenir après administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques. **4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation** Les études chez les animaux de laboratoire ont donné des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation durant la lactation n'est donc pas recommandée. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation de certains autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine. La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une augmentation des concentrations sériques du métronidazole. Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une réduction des concentrations sériques du métronidazole. **4.9 Posologie et voie d'administration** Voie orale. La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de masse corporelle par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie à égalité sur deux prises quotidiennes (c.-à-d. 25 mg/kg de masse corporelle deux fois par jour). Pour s'assurer que la dose administrée est correcte, la masse corporelle doit être déterminée aussi précisément que possible. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail. Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé. Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** Le risque de survenue d'effets indésirables est plus important en cas de traitement à des doses et sur des durées supérieures à celles recommandées. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et une prise en charge symptomatique doit être instaurée. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique : dérivés du (nitro-)imidazole Code ATCvet : QP51AA01, QJ01X D01 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** Une fois que le métronidazole a pénétré la bactérie, la molécule est réduite par la bactérie (anaérobie) sensible. Les métabolites ainsi créés exercent un effet toxique sur la bactérie en se liant à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole a une action bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI). D'un point de vue clinique, le métronidazole n'a pas d'effet significatif sur les bactéries anaérobies facultatives, aérobies strictes et microaérophiles. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après administration orale. Au bout d'une heure, une concentration plasmatique de 10 microgrammes/ml a été atteinte lors de l'administration d'une dose unique de 50 mg. La biodisponibilité du métronidazole est proche de 100 % et sa demi-vie plasmatique est d'environ 8 à 10 heures. Le métronidazole a une bonne pénétration dans les tissus et les fluides corporels tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est métabolisé principalement dans le foie. Dans les 24 heures suivant l'administration orale, 35 % à 65 % de la dose administrée sont excrétés (sous forme de métronidazole et de ses métabolites) dans l'urine. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES** **6.1 Liste des excipients** Cellulose microcristalline Carboxyméthylamidon sodique de type A Hydroxypropylcellulose Levure (déshydratée) Arôme poulet Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités majeures** Sans objet. **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans. Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours. **6.4 Précautions particulières de conservation** Pas de précautions particulières de conservation. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés. Boîte en carton contenant 10 boîtes, contenant chacune 1 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 250 mg : BE-V482186 500 mg : BE-V482195 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 04/11/2015 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 11/08/2020 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**

## Notes

[illegible]



## INDICATIONS

### Chiens et chats



Traitement des affections suivantes, causées par des bactéries sensibles à la doxycycline:

#### Chiens:

- Rhinite causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp.
- Bronchopneumonie causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp.
- Néphrite interstitielle causée par *Leptospira* spp.

#### Chats:

- Infections respiratoires causées par *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* et *Pasteurella* spp.



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale, administré avec des aliments.

La dose recommandée pour les chiens et les chats : **10 mg/kg de poids corporel par jour**.

La majorité des cas de routine devraient répondre après 5 à 7 jours de traitement.

Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours après la guérison clinique des infections aiguës. Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long, jusqu'à 14 jours, peut être nécessaire.

50 mg 10 & 100 comprimés  
200 mg 10 & 100 comprimés  
400 mg 10 & 100 comprimés






































DOXYCYCLINE



Doxybactin®

# Tableau de dosage Doxybactin® (10 mg/kg PC/jour)

Poids corporel (kg)	Dose (mg)	Doxybactin® 50 mg (chien et chat)		Doxybactin® 200 mg (chien)		Doxybactin® 400 mg (chien)
0.75 - 1.25	12.5			-		-
>1.25 - 2.5	25			-		-
>2.5 - 3.75	37.5			-		-
>3.75 - 5	50			-		-
>5 - 6.25	62.5	 		-		-
>6.25 - 7.5	75	 		-		-
>7.5 - 10	100	 		-		-
>10 - 12.5	125	  		-		-
>12.5 - 15	150	  		-		-
>15 - 20	200	-				-
>20 - 25	250		Et			-
>25 - 30	300	-		 		-
>30 - 35	350	-		 		-
>35 - 40	400	-		-		
>40 - 45	450		Et	-		
>45 - 50	500	-			Et	
>50 - 60	600	-			Et	
>60 - 70	700	-		 	Et	
>70 - 80	800	-		-		 

 = ¼ comprimé  
  = ½ comprimé  
  = ¾ comprimé  
  = 1 comprimé



**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Doxybactin 50 mg - 200 mg - 400 mg comprimés pour chiens et chats. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient: **Substance active:** 50 mg - 200 mg - 400 mg de doxycycline sous forme de doxycycline hyclate. **Excipient(s):** Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé. Comprimé aromatisé jaune moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1 Espèces cibles** Chiens et chats. **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Traitement des affections suivantes, causées par des bactéries sensibles à la doxycycline: **Chiens:** Rhinite causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp.; Bronchopneumonie causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp.; Néphrite interstitielle causée par *Leptospira* spp. **Chats:** Infections respiratoires causées par *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomydia felis* et *Pasteurella* spp. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune. **4.5 Précautions particulières d'emploi** **Précautions particulières d'emploi chez l'animal** Le produit doit être administré avec prudence aux animaux atteints de dysphagie ou de maladies accompagnées de vomissements, car l'administration de comprimés d'hyclate de doxycycline a été associée à une érosion œsophagienne. Afin de réduire la possibilité d'irritation œsophagienne ainsi que d'autres effets secondaires gastrointestinaux, le produit doit être administré avec des aliments. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du produit à des animaux atteints d'une maladie du foie, car des augmentations des enzymes hépatiques ont été documentées chez certains animaux après un traitement par doxycycline. Le produit doit être administré avec précaution aux jeunes animaux, car les tétracyclines en tant que classe peuvent provoquer une décoloration permanente des dents lorsqu'elles sont administrées pendant le développement dentaire. Cependant, la littérature humaine indique que la doxycycline est moins susceptible que d'autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium. En raison de la variabilité possible (temps, géographie) dans l'apparition de la résistance des bactéries à la doxycycline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. Utiliser le produit en s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison du potentiel de résistance croisée. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. L'avez-vous les mains après utilisation. Si vous développez après une exposition des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. La doxycycline peut provoquer des troubles gastro-intestinaux après une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, consultez un médecin. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, diarrhée et œsophagite, ont été signalés comme effets secondaires après un traitement par doxycycline. Chez les animaux très jeunes, une décoloration des dents peut se produire par formation d'un complexe tétracycline-phosphate de calcium. Des réactions d'hypersensibilité, une photosensibilité et, dans des cas exceptionnels, une photodermatite peuvent se produire après exposition à une lumière du jour intense. On observe un retard de la croissance squelettique chez les jeunes animaux (réversible lors de l'arrêt de la thérapie) avec l'utilisation d'autres tétracyclines, et cela pourrait se produire après administration de doxycycline. **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les tétracyclines en tant que classe peuvent retarder le développement du squelette fœtal (totalement réversible) et provoquer une décoloration des dents de lait. Cependant, les données probantes de la littérature humaine suggèrent que la doxycycline est moins susceptible de provoquer ces anomalies que d'autres tétracyclines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Ne pas administrer de façon concomitante avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines. Les absorbants oraux et les substances contenant des cations multivalents, tels que les antiacides et les sels de fer, ne doivent pas être utilisés dans les 3 heures précédant et suivant l'administration de la doxycycline. La demi-vie de la doxycycline est réduite par l'administration concomitante de médicaments antiepileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne. **4.9 Posologie et voie d'administration** Voie orale. La dose recommandée pour les chiens et les chats est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour. La majorité des cas de routine devraient répondre après 5 à 7 jours de traitement. Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours après la guérison clinique des infections aiguës. Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long, jusqu'à 14 jours, peut être nécessaire. Chez les chats atteints de néphrite interstitielle due à une leptospirose, un traitement de 14 jours est recommandé. Chez les chats souffrant d'infections à *C. felis*, il est recommandé d'administrer un traitement pendant une période minimale de 28 jours afin d'assurer l'élimination de l'organisme. Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage. Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique 4.5). Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface. 2 parts égales: appuyez vers le bas avec vos pouces sur des deux côtés du comprimé. 4 parts égales: appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** En cas de surdosage, il ne faut s'attendre à aucun autre symptôme que ceux mentionnés à la rubrique 4.6. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien à usage systémique, tétracyclines. Code ATCvet: QJ01AA02 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** La doxycycline est une tétracycline de deuxième génération. Le produit est principalement bactériostatique; il inhibe la synthèse des protéines bactériennes en bloquant la liaison de l'ARN de transfert au complexe ARN messager-ribosome. La doxycycline a un effet dépendant du temps et augmenté par la concentration, l'ASC / CMI étant l'indice pharmacodynamique principal. La résistance est principalement médiée par des pompes à efflux ou des protéines de protection ribosomale. La résistance croisée parmi les tétracyclines est fréquente mais dépend des mécanismes de résistance: c'est-à-dire que la mutation dans les pompes à efflux qui induit la résistance à la tétracycline peut



encore être sensible à la doxycycline. Cependant, l'induction des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

Espèce/groupe et origine bactérie	CMI90	Résistant (%)	Cut-off
<i>Pasteurella</i> spp. <i>P. multocida</i> chez le chat (DE 2012) <i>P. multocida</i> (DE 2010) <i>P. multocida</i> chez le chien (FR, 2013) <i>P. multocida</i> chez le chat (FR, 2013) <i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	0.25 µg/ml 0.5 µg/ml 1 µg/ml	15% 11%	8 µg/ml# 8 µg/ml#

# Basé sur les recommandations du CA-SFM français (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** Après administration orale, la doxycycline est principalement absorbée au niveau du duodénum et du jéjunum. Après administration orale, la biodisponibilité est > 50%. La doxycycline est largement distribuée dans tout le corps et peut s'accumuler en intracellulaire, par exemple dans les leucocytes. Elle se dépose dans le tissu osseux actif et dans les dents. La doxycycline est principalement éliminée via les excréments par excrétion intestinale directe et, dans une moindre mesure, par excrétion glomérulaire et sécrétion biliaire. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES 6.1 Liste des excipients** Glycolate d'amidon sodique (type A) Silice colloïdale anhydre Cellulose microcristalline Levure (séchée) Arôme de poulet Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités majeures** Sans objet. **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois. Durée de conservation des comprimés divisés: 3 jours. **6.4 Précautions particulières de conservation** À conserver en dessous de 30°C. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette aluminium - PVC/PE/PVDC. Boîte en carton de 1, 2 ou 3 plaquettes de 10 comprimés. Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton séparées, contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 50 mg : BE-V518480 200 mg : BE-V518506 400 mg : BE-V518515 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 20/10/2017 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 20/10/2017 **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION** A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on its right side, suggesting it's resting on a surface.



## INDICATIONS

### Chiens:

Pour le traitement adjuvant de la thérapie chirurgicale, dans le traitement des infections parodontales et les infections connexes (péri) buccales - par ex. gingivite, stomatite, glossite, parodontite, amygdalite, fistule dentaire et autres plaies fistulaires de la cavité buccale, chéilite et sinusite - chez le chien, causées par des microorganismes sensibles à la spiramycine / au métronidazole, tels que les bactéries Gram-positives et les anaérobies.



125 mg 10 comprimés  
250 mg 10 comprimés  
500 mg 10 comprimés



## MÉTRONIDAZOLE / SPIRAMYCINE



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

**75 000 UI de spiramycine + 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel, dans des cas plus graves 100 000 UI de spiramycine + 16,7 mg de métronidazole par kg de poids corporel, administrés quotidiennement** pendant 6 à 10 jours selon la gravité de la maladie.

Dans les cas graves, on peut commencer par la dose plus élevée et revenir en cours de traitement à la dose plus faible.





































La dose quotidienne peut être administrée une fois par jour ou divisée en doses égales pour une administration deux fois par jour.

Le traitement doit toujours être poursuivi pendant 1-2 jours après la disparition des symptômes afin de prévenir les rechutes.



## Tableau de dosage Spizobactin®

(75000 IE spiramycine + 12.5 mg métronidazole/kg PC/jour)

Poids corporel (kg)	Spizobactin® 75000IE / 125 mg		Spizobactin® 1500000IE / 250mg		Spizobactin® 3000000 IE / 500 mg
2.5			-		-
5		Ou			-
7.5			-		-
10		Ou		Ou	
12.5	 		-		-
15	 	Ou			-
17.5	 		-		-
20	 	Ou		Ou	
25	-		 		-
30	-		 	Ou	
35	-		 		-
40	-		 	Ou	
50	-		-		 
60	-		-		 
70	-		-		 
80	-		-		 

 = ¼ comprimé     = ½ comprimé     = ¾ comprimé     = 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Spizobactin 750 000 UI / 125 mg - 1 500 000 UI / 250 mg - 3 000 000 UI / 500 mg comprimés à croquer pour chiens **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient: Substances actives: Spiramycine 750 000 UI - 1 500 000 UI - 3 000 000 UI Métronidazole 125 mg - 250 mg – 500 mg Excipient(s): Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé à croquer. Comprimé aromatisé brun clair moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES 4.1 Espèces cibles** Chiens. **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Pour le traitement adjuvant de la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale, dans le traitement des infections multibactériennes dans les affections parodontales et les affections connexes (péri) buccales - par ex. gingivite, stomatite, glossite, parodontite, amygdalite, fistule dentaire et autres plaies fistulaires de la cavité buccale, chéilite et sinusite - chez le chien, causées par des microorganismes sensibles à la spiramycine /au métronidazole, tels que les bactéries Gram-positives et les anaérobies (voir aussi sections 4.4 et 4.5) **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la spiramycine, au métronidazole ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser de manière concomitante avec des antibiotiques bactéricides. **4.4 Mises en garde particulières** Dans de nombreux cas de maladie endodontique / parodontale, le traitement primaire est non médical et ne nécessite pas de médicaments antimicrobiens. Le traitement antimicrobien de la maladie parodontale doit être accompagné ou précédé d'un traitement endodontique et / ou d'un nettoyage dentaire professionnel, surtout si la maladie est avancée. Les propriétaires de chiens sont encouragés à brosser régulièrement les dents de leur chien pour enlever la plaque, afin de prévenir ou de contrôler la maladie parodontale. **4.5 Précautions particulières d'emploi** Précautions particulières d'emploi chez l'animal La combinaison de spiramycine et de métronidazole ne doit pas être utilisée comme traitement empirique de première ligne. Dans la mesure du possible, le métronidazole et la spiramycine ne doivent être utilisés que sur base de tests de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Le traitement avec ce médicament ne doit normalement pas dépasser la période de traitement spécifiée (6 à 10 jours). Ce délai ne peut être dépassé que dans de rares cas, en cas d'indications strictes particulières. La répétition du traitement est également autorisée uniquement en cas de indications strictes. La limitation de la durée du traitement est nécessaire car des dommages aux cellules germinales ne peuvent pas être exclus avec l'utilisation du métronidazole et, dans les études à long terme à fortes doses, une augmentation de certaines tumeurs a été observée chez les rongeurs. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux. Le métronidazole a montré des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains. Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'homme. Cependant, il existe des preuves insuffisantes chez l'homme concernant la cancérogénicité du métronidazole. La spiramycine peut, dans de rares cas, induire des réactions d'hypersensibilité, par ex. une dermatite de contact. Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation. Ne manipulez pas le produit si vous savez que vous êtes hypersensible aux substances actives ou à l'un des excipients. Des gants imperméables doivent être utilisés pendant l'administration du produit afin d'éviter tout contact avec le produit. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des vomissements ont été observés rarement chez les chiens. Dans de rares cas, une hypersensibilité peut se produire. En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté. Dans de très rares cas, des troubles de la spermatogenèse peuvent survenir. 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). **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation** La spiramycine ne s'est pas avérée tératogène ou embryotoxique. Des études chez des animaux de laboratoire ont montré des résultats peu cohérents en ce qui concerne les effets tératogènes / embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit pendant la grossesse n'est pas recommandée. Le métronidazole et la spiramycine sont excrétés dans le lait et l'utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Les macrolides, comme par ex. la spiramycine, agissent de façon antagoniste par rapport aux pénicillines et aux céphalosporines. Le produit ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres antibiotiques du groupe macrolide. Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la cyclosporine et la warfarine. Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui entraîne une diminution de la concentration sérique de métronidazole. **4.9 Posologie et voie d'administration** Voie orale. 75 000 UI de spiramycine + 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel, dans des cas plus graves 100 000 UI de spiramycine + 16,7 mg de métronidazole par kg de poids corporel, administrés quotidiennement pendant 6 à 10 jours selon la gravité de la maladie. Dans les cas graves, on peut commencer par la dose plus élevée et revenir en cours de traitement à la dose plus faible. La dose quotidienne peut être administrée une fois par jour ou divisée en doses égales pour une administration deux fois par jour. Le traitement doit toujours être poursuivi pendant 1-2 jours après la disparition des symptômes afin de prévenir les rechutes. Les comprimés doivent être administrés soit profondément dans la bouche (sur la base de la langue), soit administrés avec une petite quantité de nourriture contenant le comprimé, afin d'assurer la consommation totale du comprimé. Pour assurer l'administration de la dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface. Demis: appuyez vers le bas avec vos pouces sur des deux côtés du comprimé. Quarts: appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)** Les effets indésirables sont plus susceptibles de se produire à des doses et avec des durées de traitement supérieures au schéma de traitement recommandé. Si des signes neurologiques se produisent, le traitement doit être interrompu et le patient doit être traité de manière symptomatique. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique. Code ATCvet: QJ01RA04, spiramycine et métronidazole **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** La spiramycine est un antibiotique du

groupe des macrolides. Elle agit de façon nettement bactériostatique, par inhibition de la synthèse des protéines (interférant avec la réaction de traduction au niveau des ribosomes). Son spectre d'activité comprend principalement les bactéries Grampositives. Trois mécanismes différents sont à l'origine de la plupart des résistances bactériennes à l'action des macrolides: (1) méthylation de l'ARNr; (2) efflux actif, et (3) inactivation enzymatique. Les deux premiers mécanismes sont les plus fréquents et les gènes codant ces mécanismes se situent souvent sur des éléments mobiles. La méthylation de l'ARNr, codée par les gènes erm (erythromycine résistant methylase), entraîne une résistance croisée avec les macrolides, les lincosamides et la streptogramine B (résistance MLSB). Le métronidazole est un dérivé imidazolique et agit contre les représentants des protozoaires (flagellés et amibes) et contre les anaérobies Gram-positifs et Gram négatifs. La combinaison de la spiramycine et du métronidazole élargit le spectre, en raison du profil antibactérien complémentaire des deux médicaments. Des effets synergiques ont été démontrés sur certains agents pathogènes dans des études in vitro et dans des infections expérimentales d'animaux de laboratoire. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** Après administration orale, des concentrations plasmatiques maximales de spiramycine-I (composant principal de la spiramycine) de 4,4 µg / ml sont obtenues dans un délai de 1,3 heures. La spiramycine atteint rapidement des niveaux tissulaires élevés qui sont 10-15 fois plus élevés que dans le plasma. Les concentrations dans les muqueuses et la salive sont particulièrement élevées. Après une seule dose orale de spiramycine, des concentrations restent présentes pendant environ 30 à 40 heures. La spiramycine est éliminée par la bile chez le chien. La demi-vie terminale est d'environ 8,6 heures. Après administration orale, des concentrations plasmatiques maximales de métronidazole de 18 µg / ml sont obtenues dans un délai de 1,4 heure. Après ingestion orale, le métronidazole diffuse rapidement et complètement dans tous les tissus du corps. Après 24 heures, des taux sanguins > 0,5 µg / ml sont encore détectables chez la plupart des chiens. L'excrétion se fait via l'urine. La demi-vie terminale est d'environ 5,3 heures. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES 6.1 Liste des excipients** Amidon, prégélatinisé Cellulose microcristalline Lactose monohydraté Hydroxypropylcellulose Levure (séchée) Saveur de poulet Silice colloïdale anhydre Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités majeures** Sans objet. **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois. Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire: 3 jours. **6.4 Précautions particulières de conservation** À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette aluminium - PVC/PE/PVDC Boîte en carton de 1, 2 ou 3 plaquettes de 10 comprimés Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton séparées contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Spizobactin 750 000 UI / 125 mg comprimés : BE-V518666 Spizobactin 1 500 000 IE / 250 mg : BE-V518684 Spizobactin 3 000 000 UI / 500 mg : BE-V518693 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 25/10/2017 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 25/10/2017 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.**

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



## Notes

[illegible]



## INDICATIONS

### Chiens et chats



- Traitement des infections primaires et secondaires des voies **respiratoires**, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp. et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp. *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif.
- Traitement des infections primaires des voies **urogénitales**, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp. et la vaginite consécutive à des infections mixtes.
- Traitement de la **mammite** due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.
- Traitement des infections **cutanées localisées** dues à *Streptococcus* spp.



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose recommandée est de **10 mg/ kg de poids corporel, deux fois par jour** pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire.

















































50 mg 100 comprimés  
250 mg 100 comprimés  
500 mg 100 comprimés



AMOXICILLINE



# Tableau de dosage Amoxibactin® (10 mg/kg PC /deux fois par jour)

Poids corporel (kg)	Amoxibactin® 50 mg pour chiens et chats			Amoxibactin® 250 mg pour chiens			Amoxibactin® 500 mg pour chiens	
	Le matin	Le soir		Le matin	Le soir		Le matin	Le soir
1 – 1.25								
>1.25 – 2.5								
>2.5 – 3.75								
>3.75 – 5								
>5 – 6.25	 	 	Ou					
>6.25 – 12.5						Ou		
>12.5 – 18.75								
>18.75 – 25						Ou		
>25 – 31.25				 	 			
>31.25 – 37.5				 	 	Ou		
>37.5 – 50				 	 	Ou		
>50 – 62.5							 	 
>62.5 – 75							 	 

 = ¼ comprimé  
  = ½ comprimé  
  = ¾ comprimé  
  = 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Amoxicibactin 50 mg – 250 mg – 500 mg comprimés pour chiens et chats **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 comprimé contient :** Substance active : Amoxicilline 50 mg (correspondant à 57,50 mg de trihydrate d'amoxicilline) Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé blanc à blanc cassé tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses. **4. INFORMATIONS CLINIQUES 4.1 Espèces cibles** 50 mg : Chiens et chats **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Traitement des infections primaires et secondaires des voies respiratoires, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp. et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp. *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif. Traitement des infections primaires des voies urogénitales, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp. et la vaginite consécutive à des infections mixtes. Traitement de la mammite due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*. Traitement des infections cutanées localisées dues à *Streptococcus* spp. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β-lactamines ou à l'un des excipients. Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas. Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune **4.5 Précautions particulières d'emploi** Précautions particulières d'emploi chez l'animal Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du produit doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux qui ont été contre-indiqués dans la rubrique 4.3. En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de survenue des résistances bactériennes à l'amoxicilline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Une résistance antimicrobienne accrue est signalée parmi les isolats d' *E. Coli*, y compris *E. Coli* multirésistantes. Des précautions particulières doivent être prises en cas de suspicion de résistance à plusieurs médicaments sur la base de tests de sensibilité. Dans la mesure du possible, le produit devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité. L'utilisation du produit en contradiction avec les instructions fournies dans le RCP pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la famille des β-lactamines ou par d'autres classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée. Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé. Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conservez les comprimés hors de portée des animaux. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne manipulez pas ce produit si vous savez y être sensibilisé(e) ou si il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations. Manipulez ce produit avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente. L'avez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) après l'administration du produit vétérinaire médical. Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir très rarement. Dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré. **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides. **4.9 Posologie et voie d'administration** Administration par voie orale chez le chien et le chat. Afin de s'assurer que la posologie est correcte et d'éviter tout sous-dosage, la masse corporelle de l'animal doit être déterminée aussi précisément que possible. **Posologie** La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline par kg de masse corporelle, deux fois par jour pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses pour s'assurer d'une posologie exacte. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail. Deux demi-comprimés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé. Quatre quarts de comprimé : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé. **4.10 Surdosage** (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été identifié. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, pénicillines à large spectre. Code ATCvet: QJ01CA04 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** **Propriétés générales** L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des β-lactamines et sa structure comprend le cycle β-lactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les antibiotiques de la famille des β-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité des enzymes transpeptidases, qui catalysent la réticulation des polymères de glycopeptides formant la paroi cellulaire. Ils exercent une action bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en cours de croissance. Les antibiotiques de la famille des β-lactamines peuvent être désignés sous l'appellation d'antibiotiques temps-dépendants. **Spectre antibiotique** L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre, généralement actif contre certaines bactéries à Gram négatif et contre la plupart des bactéries à Gram positif (Germ-vet 2007), p. ex. les germes sensibles à la pénicilline de type *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* et cocci à Gram positif. **Résistance** L'amoxicilline est acido-résistante mais n'est pas résistante à l'action des β-lacta-

mases, qui peuvent hydrolyser les molécules, entraînant l'ouverture de la structure du cycle bêta-lactame et l'inactivation de l'antibiotique. La plupart des bactéries à Gram négatif présentent une résistance intrinsèque à de nombreuses bêta-lactamines. Cela est dû en partie au mécanisme d'action du médicament et à la structure de la membrane bactérienne. La résistance acquise aux bêta-lactamines au sein des isolats cliniques peut être due à l'activité des bêta-lactamases induite par les plasmides ou à des mutations affectant les locus chromosomiques. Dans certaines souches, une mutation unique peut être responsable d'une résistance tandis que, dans d'autres souches, la résistance peut être due à plusieurs mutations. La prévalence de la résistance acquise peut être élevée avec *E. Coli*. 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60–70 %. L'amoxicilline présente un volume de distribution apparent relativement faible, un faible taux de liaison avec les protéines plasmatiques (34 % chez le chien) et une demi-vie d'élimination brève en raison de l'excrétion tubulaire active par les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées sont constatées dans les reins (urine) et la bile, suivis du foie, des poumons, du cœur et de la rate. La diffusion de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, sauf en cas d'inflammation des méninges.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients** Stéarate de magnésium Cellulose microcristalline Silice colloïdale anhydre Carboxyméthylamidon sodique type A Lactose monohydraté Levure (déshydratée) Arôme poulet

**6.2 Incompatibilités majeures** Sans objet.

**6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

**6.4 Précautions particulières de conservation** À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés à la plaquette ouverte et utilisé dans les 4 jours

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet. Beheer B.V. Wilgenweg 7 SKP – Versie FR

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 50 mg : BE-V483680 250 mg : BE-V483697 500 mg : BE-V483706

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 09/12/2015 Date du dernier renouvellement : 06/04/2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 24/09/2020 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**

## Notes

[illegible]

## Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



50 mg 100 comprimés  
250 mg 250 comprimés  
500 mg 250 comprimés  
1000 mg 250 comprimés



## INDICATIONS

### Chiens et chats



Traitement des infections chez les chiens et chats causées par les bactéries sensibles à la céfalexine telles que :

- Les infections des voies **respiratoires** – notamment la bronchopneumonie – causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.
- Les infections **urinaires**, causées par *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et *Staphylococcus* spp.
- Les infections **cutanées** chez les chats, causées par *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp., ainsi que les infections cutanées chez les chiens, causées par *Staphylococcus* spp.

CÉFALEXINE



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose recommandée est de **15-30 mg/kg de poids corporel, deux fois par jour**, pendant au moins 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé peut être prescrit par le vétérinaire responsable de l'animal, par exemple, en cas d'infection urinaire ou de dermatite bactérienne.



# Tableau de dosage Cefabactin® (15 mg/kg PC /deux fois par jour)

TOUTES LES 12 HEURES								
Poids corporel (kg)	La dose recommandée (mg)	Cefabactin® 50 mg (chien et chat)		Cefabactin® 250 mg (chien et chat)		Cefabactin® 500 mg (chien)		Cefabactin® 1000 mg (chien)
>0.5 - 0.8	12.5			-		-		-
>0.8 - 1.6	25			-		-		-
>1.6 - 2.5	37.5			-		-		-
>2.5 - 3.3	50			-		-		-
>3.3 - 5	75			-		-		-
>5 - 6.6	100			-		-		-
>6.6 - 8	125		Ou			-		-
>8 - 10	150			-		-		-
>10 - 12.5	188	-				-		-
>12.5 - 16.6	250	-			Ou			-
>16.6 - 20	313	-				-		-
>20 - 25	375	-				-		-
>25 - 29	438	-				-		-
>29 - 33	500	-			Ou		Ou	
>31 - 41	625	-		-				-
>41 - 50	750	-		-			Ou	
>50 - 58	875	-		-				-
>58 - 66	1000	-		-			Ou	
>66 - 83	1250	-		-		-		

 = ¼ comprimé     = ½ comprimé     = ¾ comprimé     = 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Cefabactin 50 mg – 250 mg – 500 mg – 1000 mg, comprimés pour chiens et chats **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient : Substance active : Céfalexine (sous forme de monohydrate de céfalexine) 50 mg - 250 mg – 500 mg – 1000 mg Excipient(s) : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé Comprimé appétant marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de cassure sur une face en forme de croix. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 doses égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1. Espèces cibles** 50 mg – 250 mg : chiens et chats 500 mg – 1000 mg : chiens **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Traitement des infections chez les chiens et chats causées par les bactéries sensibles à la céfalexine telles que : Les infections des voies respiratoires – notamment la bronchopneumonie – causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp. Les infections urinaires, causées par *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et *Staphylococcus* spp. Les infections cutanées chez les chats, causées par *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp., ainsi que les infections cutanées chez les chiens, causées par *Staphylococcus* spp. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters et les gerbilles. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune **4.5. Précautions particulières d'emploi** Précautions particulières d'emploi chez l'animal En raison du caractère (géographique/temporel) plutôt variable de l'apparition de bactéries résistantes à la céfalexine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés. Le produit doit uniquement être utilisé en fonction des analyses de la sensibilité des bactéries isolées chez les animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être instauré en fonction des informations épidémiologiques locales. Les politiques antibactériennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire. Une utilisation du produit ne respectant pas les consignes fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistant à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines en raison du potentiel de résistance croisée. En cas d'insuffisance rénale chronique, la posologie doit être réduite ou la fréquence d'administration devra être augmentée. Les comprimés sont des comprimés appétents. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entre en contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible à de telles substances ou s'il vous a été conseillé de ne pas être en contact avec ces substances. Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des cas légers et transitoires de vomissements et de diarrhée ont été observés très fréquemment chez les chats avec le schéma posologique recommandé le plus faible. Les symptômes étaient réversibles chez la plupart des chats sans traitement symptomatique. Des vomissements ont été occasionnellement observés chez les chiens traités avec des produits contenant de la céfalexine. Comme cela est le cas avec d'autres antibiotiques, il est possible que les animaux aient la diarrhée. En cas de diarrhée et/ou de vomissements récurrents, le traitement doit être interrompu et il sera conseillé de consulter un vétérinaire. Un état de léthargie peut survenir. Dans de rares cas, une hypersensibilité peut se développer. En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement) - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100) - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000) - très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés) **4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation** Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens et les chats n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Afin de s'assurer de l'efficacité du traitement, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques. Une utilisation des céphalosporines de première génération en concomitance avec des aminoglycosides ou certains diurétiques – comme le furosémide – peut augmenter les risques de néphrotoxicité. **4.9 Posologie et voie d'administration** Administration par voie orale. La dose recommandée est de 15-30 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, deux fois par jour, pendant au moins 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé peut être prescrit par le vétérinaire responsable de l'animal, par exemple, en cas d'infection urinaire ou de dermatite bactérienne. Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être le plus précis possible afin d'éviter tout sous-dosage. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 doses égales pour garantir un dosage précis. Poser le comprimé sur une surface plane, avec la face dotée de la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface plane. Moitiés de comprimé : appuyer sur les deux extrémités du comprimé à l'aide des pouces. Quarts de comprimé : appuyer sur le milieu du comprimé à l'aide du pouce. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** On ne connaît aucun autre effet indésirable en plus de ceux mentionnés dans la rubrique 4.6. En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique. **4.11 Temps d'attente** Sans objet **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, céphalosporines de première génération Code ATCvet : QJ01DB01 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** Le mécanisme d'action des céphalosporines ressemble à celui des pénicillines, et en particulier à celui de l'ampicilline (anneau bêta-lactame en commun). Les céphalosporines ont notamment un effet bactéricide temps-dépendant. Elles se lient irréversiblement aux « protéines liant la pénicilline », des enzymes nécessaires pour le couplage croisé des brins de peptidoglycane pendant la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Ceci nuit à la réticulation des chaînes de peptidoglycane nécessaires pour rendre les cellules bactériennes fortes et résistantes, et entraîne une croissance cellulaire anormale, ainsi que la lyse cellulaire. La céfalexine agit tant contre les bactéries à Gram positif, que contre certaines des bactéries à Gram négatif. Les seuils d'efficacité de la cépha-

lothine établis par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sont disponibles pour les chiens en cas d'infections à staphylocoque doré, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococc-B-hemolytic* group et *Escherichia coli* touchant la peau et les tissus mous (CLSI, VET 01-S2, juillet 2013). Sensible :  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  Intermédiaire :  $4 \mu\text{g/ml}$  Résistant :  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$  La céphalothine peut être utilisée comme un indicateur de céphalosporines de première génération. Référence : VET01-S2 (juillet 2013) : Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Espèce/Classe et origine des bactéries	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	Sensible
<b>Staphylococcus spp.</b> St. pseudintermedius (Suède, 2014) St. pseudintermedius (Allemagne, 2011) St. pseudintermedius (France, 2002) St. pseudintermedius (Norvège, 2004) St. aureus (Allemagne, 2011) St. schleiferi (Suède, 2014) St. felis (Suède, 2014)	2 0,125 1 0,125 1 2 2	2 64 1 0,25 32* 2 2	100% 82,4% 100% 100% 68,4% 100% 100%
<b>Escherichia coli</b> (Allemagne, 2011) (Belgique, 2010-2012)	8	32	50% 92%
<b>Proteus mirabilis</b> (Belgique, 2010-2012)			92,9%

**Données du RCP recueillies pour la céfalexine/céphalothine sur les isolats canins/félins au sein de l'Union européenne** Comme pour les pénicillines, la résistance à la céfalexine peut être due à l'un des mécanismes de résistance suivants : la production de divers bêta-lactamases, codées ou non par des plasmides, ou résultant de mutations développées après plusieurs étapes. Dans le premier cas, il y a pratiquement toujours une résistance croisée avec l'ampicilline ; dans les autres cas, on observe une résistance croisée partielle ou complète à toutes les pénicillines et céphalosporines. Inversement, les staphylocoques résistants à la méthicilline ne sont pas sensibles aux céphalosporines. **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques** Après administration du monohydrate de céfalexine, la céfalexine est rapidement et presque entièrement absorbée dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption est retardée avec l'alimentation (concentrations sanguines plus faibles). Le produit est lié à environ 20 % aux protéines plasmatiques. L'administration d'une dose orale unique de 20 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, chez les chiens, a entraîné une Tmax d'environ 1 à 1 heure et demi ; une Cmax plasmatique d'environ 15 µg/ml et une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures (biodisponibilité = 75 – 80 %). Le volume de distribution est de 1,62 l/kg. L'administration d'une dose orale unique de 15 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, chez les chats, a entraîné une Tmax d'environ 1 heure et demi à 2 heures ; une Cmax plasmatique d'environ 20 µg/ml et une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures (biodisponibilité = 56 %). Le volume de distribution est de 0,83 l/kg. Après absorption, la céfalexine est bien distribuée dans les liquides extracellulaires de l'organisme. Toutefois, le passage des membranes biologiques est limité. Les concentrations de céfalexine sont les plus élevées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur, le muscle squelettique et la rate. Le métabolisme n'a pas du tout lieu dans le foie. L'élimination du médicament se fait presque entièrement par les reins (excrétion tubulaire rénale et filtration glomérulaire). La céfalexine est également excrétée dans la bile à une concentration égale ou légèrement plus élevée que la concentration sanguine. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES** **6.1 Liste des excipients** Lactose monohydraté Féculé de pomme de terre Silice colloïdale hydratée Levure sèche Arôme de poulet Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités** Sans objet **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours **6.4. Précautions particulières de conservation** À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette en aluminium – PVC/PE/PVDC La boîte en carton contient 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés. La boîte en carton contient 10 boîtes en carton distinctes, chacune contenant 1 plaquette de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 50 mg: BE-V501004 250 mg: BE-V501013 500 mg: BE-V501031 1000 mg: BE-V501040 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 07/09/2016 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 07/09/2016 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**

## Notes

[illegible]

## Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



## INDICATIONS

### Chiens:

- Traitement des **plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale**, y compris de la maladie parodontale, dus ou associés à *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine.
- Traitement de la **pyodermite superficielle** associée à *Staphylococcus pseudintermedius* sensible à la clindamycine.
- Traitement de l'**ostéomyélite** due à *Staphylococcus aureus* sensible à la clindamycine.

### Chats:

- Traitement des **plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale**, y compris de la maladie parodontale, dus à des bactéries sensibles à la clindamycine.



55 mg 10 comprimés  
220 mg 10 comprimés  
440 mg 10 comprimés



## CLINDAMYCINE





## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1. Pour le traitement des **plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale**, y compris la maladie parodontale, chez **les chiens et les chats**, administrer soit :  
\*5,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 7-10 jours, soit  
\*11 mg/kg de poids corporel toutes les 24 heures pendant 7-10 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 4 jours, revoir le diagnostic.

2. Pour le traitement de la **pyodermite superficielle** chez les **chiens**, administrer soit :  
\*5,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit  
\*11 mg/kg de poids corporel toutes les 24 heures.






























Un traitement de 21 jours est généralement recommandé pour la pyodermite superficielle canine, avec un raccourcissement ou un prolongement de la durée du traitement reposant sur une évaluation clinique.

3. Pour le traitement de **l'ostéomyélite chez les chiens**, administrer :  
\*11 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 14 jours, arrêter le traitement et revoir le diagnostic.

## Tableau de dosage Clindabactin®: 11 mg/kg PC/jour













































(La dose quotidienne peut être répartie à égalité sur deux prises quotidiennes)

Poids corporel (kg)	Dose journalière de Clindabactin® 55 mg (chien et chat)		Dose journalière de Clindabactin® 220 mg (chien)		Dose journalière de Clindabactin® 440 mg (chien)
2.5					
5.0					
7.5					
10	 	Ou			
12.5	  				
15	  	Ou			
20				Ou	
30				Ou	
40			 	Ou	
50			  	Ou	 
60					 
80					 

 = 1/4 comprimé     = 1/2 comprimé     = 3/4 comprimé     = 1 comprimé



Tableau de dosage Clindabactin® : 11 mg/kg PC/deux fois par jour

Poids corporel (kg)	Dose journalière de Clindabactin® 55 mg (chien et chat)			Dose journalière de Clindabactin® 220 mg (chien)			Dose journalière de Clindabactin® 440 mg (chien)	
	Le matin	Le soir		Le matin	Le soir		Le matin	Le soir
2.5								
5.0								
7.5	 	 						
10	 	 	Ou					
15				 	 			
20						Ou		
30				 	 	Ou	 	 
40				 	 	Ou	 	 
60							 	 
80							 	 

 = ¼ comprimé     = ½ comprimé     = ¾ comprimé     = 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Clindabactin 55 mg - 220 mg – 440 mg comprimés à croquer pour chiens et chats **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient : Substance(s) active(s) : Clindamycine 55 mg – 220 mg – 440 mg (sous forme de chlorhydrate de clindamycine) Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé à croquer. Comprimé à croquer marron clair avec tâches marron, rond et convexe, aromatisé, de 9 mm, avec une barre de scélabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1 Espèces cibles** 55 mg : chiens et chats. 220 mg – 440 mg : chiens **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Chiens. Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris de la maladie parodontale, dus ou associés à *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine. Traitement de la pyodermites superficielle associée à *Staphylococcus pseudintermedius* sensible à la clindamycine. Traitement de l'ostéomyélite due à *Staphylococcus aureus* sensible à la clindamycine. Chats. Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris de la maladie parodontale, dus à des bactéries sensibles à la clindamycine. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la lincomycine. Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'Inde, chinchillas, chevaux et ruminants, car l'ingestion de clindamycine peut provoquer, chez ces espèces, des troubles gastrointestinaux sévères, susceptibles d'entraîner la mort. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune. **4.5 Précautions particulières d'emploi** i) **Précautions particulières d'emploi chez l'animal** Les comprimés à croquer sont aromatisés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes de bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur les informations épidémiologiques locales relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et limiter l'efficacité du traitement par la lincomycine ou par des macrolides en raison de résistance croisée potentielle. Une résistance croisée a été mise en évidence avec les lincosamides (dont la clindamycine), l'érythromycine et d'autres macrolides. Dans certains cas (lésions localisées ou peu graves; pour éviter une récurrence), la pyodermites superficielle peut être traitée par voie topique. La nécessité et la durée d'un traitement antimicrobien systémique doivent être déterminées par un examen minutieux de chaque cas. En cas de traitement prolongé supérieur ou égal à un mois, la fonction hépatique et rénale et la numération sanguine doivent être contrôlées régulièrement. Chez les animaux présentant des troubles rénaux sévères et/ou de troubles hépatiques très sévères, associés à des anomalies métaboliques sévères, la dose doit être déterminée avec précaution, et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant un traitement par clindamycine à fortes doses. L'utilisation du produit est déconseillée chez les nouveau-nés. ii) **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** Les lincosamides (lincomycine, clindamycine, pirimycine) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que douleur abdominale et diarrhée. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle. Pour limiter le risque d'ingestion accidentelle par les enfants, ne pas sortir les comprimés de la plaquette avant l'administration à l'animal. Remettre les comprimés entamés dans la plaquette et la boîte et les utiliser lors de l'administration suivante. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. iii) **Autres précautions** Aucune. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des cas de vomissements et de diarrhée ont été observés de manière peu fréquente. La clindamycine provoque peu fréquemment une prolifération d'organismes non sensibles, tels que les levures et clostridium résistants. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique. 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). **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation** Bien que les études réalisées à fortes doses chez les rats suggèrent que la clindamycine n'est pas tératogène et n'influe pas de manière significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité chez les chiennes/chatte gestantes ou les chiens/chats destinés à la reproduction n'a pas été établie. La clindamycine traverse la barrière placentaire et la barrière hémato-mammaire. Le traitement des femelles allaitantes peut provoquer une diarrhée chez les chiots et les chatons. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Le chlorhydrate de clindamycine a des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer l'action d'autres curarifiants. Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux qui reçoivent ce type d'agents. Les sels et hydroxydes d'aluminium, le kaolin et le complexe aluminium-magnésium-silicate peuvent réduire l'absorption des lincosamides. Ces pansements digestifs doivent être administrés au moins 2 heures avant la clindamycine. La clindamycine ne doit pas être utilisée en même temps que l'érythromycine ou d'autres macrolides ou immédiatement après afin d'éviter une résistance à la clindamycine induite par les macrolides. La clindamycine peut réduire les taux plasmatiques de cyclosporine et exposer à un risque d'absence d'activité. En cas d'utilisation simultanée de clindamycine et d'aminosides (par ex. la gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut pas être exclu. La clindamycine ne doit pas être utilisée de manière concomitante avec le chloramphénicol ou les macrolides, car ils ont une action antagoniste réciproque sur leur site d'action au niveau de la sous-unité du ribosome 50S. **4.9 Posologie et voie d'administration** Voie orale. **1. Pour le traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris la maladie parodontale, chez les chiens et les chats, administrer soit :** • 5,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 7-10 jours, soit • 11 mg/kg de poids corporel toutes les 24 heures pendant 7-10 jours. Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 4 jours, revoir le diagnostic. **2. Pour le traitement de la pyodermites superficielle chez les chiens, administrer soit :** • 5,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit • 11 mg/kg de poids corporel toutes les 24 heures. Un traitement de 21 jours est généralement recommandé pour la pyodermites superficielle canine, avec un raccourcissement ou un prolongement de la durée du traitement reposant sur une évaluation clinique. **3. Pour le traitement de l'ostéomyélite chez les chiens, administrer :** • 11 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures

pendant au moins 28 jours. Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 14 jours, arrêter le traitement et revoir le diagnostic. Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour permettre une posologie correcte. Placer le comprimé sur une surface plate, face entaillée vers le haut et face convexe (arrondie) vers le bas. 2 parts égales : appuyer sur les deux côtés du comprimé avec les pouces. 4 parts égales : appuyer au centre du comprimé avec le pouce. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)** Chez les chiens, des doses orales de clindamycine allant jusqu'à 300 mg/kg/jour n'ont entraîné aucune toxicité. Des chiens recevant 600 mg/kg/jour de clindamycine ont montré une anorexie, des vomissements et une perte de poids. Des vomissements ont également été notés chez des chats recevant des doses de 25 ou 50 mg/kg/jour. En cas de surdosage, interrompre le traitement immédiatement et instaurer un traitement symptomatique. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, lincosamides. Code ATC-vet : QJ01FF01. **5.1 Propriétés pharmacodynamiques Mode d'action** La clindamycine est un antibiotique semi synthétique produit par substitution du 7(S)-chloro sur le groupe 7(R)-hydroxy de l'antibiotique naturel produit par *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*. La clindamycine, un antibiotique d'action majoritairement temps-dépendant, agit par un mécanisme bactériostatique, le médicament perturbant la synthèse des protéines au sein de la bactérie, inhibant ainsi la croissance et la multiplication des bactéries. La clindamycine se lie à l'ARN ribosomique 23S au niveau de la sous-unité 50S. Ceci empêche la liaison des aminoacides sur ces ribosomes et inhibe donc la formation de liaisons peptidiques. Les sites ribosomiques sont proches de ceux auxquels se lient les macrolides, les streptogramines ou le chloramphénicol. - Spectre antibactérien La clindamycine est un médicament antimicrobien à spectre modéré. La clindamycine a une action in vitro contre les microorganismes suivants : - Cocci Gram positif aérobies, notamment : *Staphylococcus pseudintermedius* et *Staphylococcus aureus* (souches productrices et non productrices de pénicillinase), *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*). - Bacilles Gram négatifs anaérobies, notamment : *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*. - Clostridium : la plupart des organismes *C. perfringens* sont sensibles. **Données de CMI** Les CMI critiques de la clindamycine établis par le CLSI sont disponibles chez les chiens pour *Staphylococcus* spp. et pour le groupe des streptocoques B-hémolytiques dans les infections de la peau et des tissus mous : S ≤ 0,5 µg/mL ; I = 1-2 µg/mL ; R ≥ 4 µg/mL (CLSI, février 2018). **Type et mécanisme de résistance** La clindamycine appartient au groupe d'antibiotiques des lincosamides. Une résistance aux lincosamides seuls peut apparaître, mais une résistance croisée avec les macrolides, les lincosamides et les streptogramines B (groupe MLSB) est plus fréquente. La résistance résulte d'une méthylation des résidus adénine sur l'ARN 23S de la sous-unité du ribosome 50S, ce qui empêche la fixation de l'antibiotique sur le site cible. Différentes espèces bactériennes sont capables de synthétiser une enzyme, codée par divers gènes erm (erythromycin ribosomal methylase) de structure apparentée. Chez les bactéries pathogènes, ces déterminants sont essentiellement portés par les plasmides et les transposons autotransférables. Les gènes erm sont présents de manière prédominante en tant que variants erm(A) et erm(C) chez *Staphylococcus aureus* et en tant que variant erm(B) chez *Staphylococcus pseudintermedius*, les streptocoques et les entérocoques. Les bactéries résistantes aux macrolides, mais initialement sensibles à la clindamycine, développent rapidement une résistance à la clindamycine lorsqu'elles sont exposées aux macrolides. Ces bactéries présentent un risque de sélection in vivo de mutants constitutifs. La résistance inducible par les MLSB n'est pas détectée par les méthodes in vitro classiques d'antibiogramme. Le CLSI recommande de faire pratiquer systématiquement le test D-zone en laboratoire diagnostique vétérinaire afin de détecter les isolats cliniques porteurs du phénotype de résistance inducible. L'utilisation de la clindamycine doit être déconseillée chez les animaux concernés. L'incidence de la résistance de *Staphylococcus* spp. aux lincosamides semble être largement répandue en Europe. Des études récentes (2010) signalent une incidence comprise entre 25 et 40 %. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques Absorption** : Après administration orale chez le chien et le chat, le chlorhydrate de clindamycine est rapidement absorbé au niveau du système gastro-intestinal. Après administration orale du produit à des chiens (10,8 mg/kg), la biodisponibilité était de 63 %. **Valeurs sériques** : Après administration orale de 10,6 mg de clindamycine/kg de poids corporel à des chats, la concentration maximale de 7,2 µg/mL (Cmax moyenne) est atteinte en 40 minutes (Tmax médian). Chez les chiens, la concentration maximale de 6,1 µg/mL (Cmax moyenne) est atteinte en 1 heure (Tmax médian) après administration orale de 10,8 mg de clindamycine/kg de poids corporel. La demi-vie d'élimination plasmatique de la clindamycine est d'environ 5 heures chez le chat et 3,5 heures chez le chien. Aucune accumulation de la bioactivité n'a été observée chez les chiens ou les chats après plusieurs administrations orales. Métabolisme et excrétion : D'importantes recherches sur le profil métabolique et le profil d'excrétion de la clindamycine montrent que la molécule mère ainsi que les métabolites actifs et inactifs sont excrétés dans les urines et les selles. La quasi-totalité de la bioactivité sérique après administration orale est due à la molécule mère (la clindamycine). **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES 6.1 Liste des excipients** Croscarmellose sodique Amidon de maïs prégélatinisé Cellulose microcristalline Silice colloïdale hydratée Levure déshydratée Arôme poulet Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités majeures** Sans objet. **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans. Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours. **6.4 Précautions particulières de conservation** Pas de précautions particulières de conservation. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette thermoformée aluminium-polyamide/aluminium/PVC. Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquette(s) thermoformée(s) de 10 comprimés. Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton séparées, contenant chacune 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** DECHRA REGULATORY B.V. HANDELSWEG 25 5531 AE BLADEL PAYS-BAS **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 55 mg : BE-V543226 220 mg : BE-V543235 440 mg : BE-V543244 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 03/07/2019 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 03/07/2019 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



## INDICATIONS

### Chats:

- Traitement des infections des voies **respiratoires supérieures**

### Chiens:

- Traitement des infections des voies **urinaires basses** (associées ou non à une prostatite) et **hautes** causées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*
- Traitement des **pyodermites superficielles et profondes**



15 mg 100 comprimés  
50 mg 100 comprimés  
150 mg 100 comprimés

ENROFLOXACINE



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

### Chiens:

**5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel/jour** en une seule administration:

































- 10 jours pour les infections urinaires basses
- 15 jours pour les infections urinaires hautes et basses associées à une prostatite
- jusqu'à 21 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites superficielles
- jusqu'à 49 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites profondes.

### Chats:

**5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel/jour** pendant 5 à 10 jours consécutifs. S'il n'y a pas d'amélioration clinique à la moitié de la durée du traitement, celui-ci doit être reconsidéré.



## Tableau de dosage Floxabactin® (5 mg/kg PC/jour)

Poids corporel (kg)	Floxabactin® 15 mg (chien et chat)	Floxabactin® 50 mg (chien)		Floxabactin® 150 mg (chien)
1,5				
3				
5				
6	 			
7,5	  			
10				
15		 		
20		  		
25		   		
30				
35			Et	
40			Et	
45				 
60				  
75				   

**Attention: pas double divisibe**



= ½ comprimé



= 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE** Floxabactin 15 mg – 50 mg – 150 mg comprimés pour chats et chiens **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé contient : Substance active enrofloxacin 15 mg - 50 mg – 150 mg Excipients Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé Comprimé sécable convexe, rond, jaune clair. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales. **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1 Espèces cibles** 15 mg : chiens et chats 50 mg – 150 mg : chiens **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles** Chats : Traitement des infections des voies respiratoires supérieures Chiens : - traitement des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et hautes causées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis* - traitement des pyodermites superficielles et profondes. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser ce médicament chez les jeunes chiens ou les chiens en croissance (chiens âgés de moins de 12 mois (races de petite taille) ou de moins de 18 mois (races de grande taille), car il peut provoquer des altérations des cartilages de l'épiphyse chez les chiots en croissance. Ne pas utiliser chez les jeunes chats en croissance en raison de la possibilité du développement de lésions des cartilages (chats âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 1 kg). Ne pas utiliser chez les chats et les chiens atteints d'épilepsie, car l'enrofloxacin peut causer une stimulation du SNC. Ne pas utiliser chez les chats et les chiens en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas administrer en cas de résistance aux quinolones, en raison de l'existence d'une résistance croisée presque complète aux autres quinolones et d'une résistance croisée complète aux autres fluoroquinolones. Ne pas associer avec tétracyclines, aux phénols ou aux macrolides en raison des effets antagonistes potentiels. Animaux en gestation et en lactation, voir rubrique 4.7. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune. **4.5 Précautions particulières d'emploi** Précautions particulières d'emploi chez l'animal Il est prudent de réserver le traitement par fluoroquinolones aux pathologies qui ont mal répondu ou répondront probablement mal à d'autres classes d'antibiotiques. Dans la mesure du possible, il convient de n'utiliser des fluoroquinolones qu'après avoir effectué un test de sensibilité. Il convient de tenir compte pour l'utilisation du médicament vétérinaire des stratégies antimicrobiennes officielles et locales. Le non-respect des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle. Utiliser ce médicament vétérinaire avec précaution chez les chats ou les chiens présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère. La pyodermite est généralement une affection secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc recommandé de déterminer la cause de cette affection et de traiter l'animal comme il se doit. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** - Réactions d'hypersensibilité - Altérations du système nerveux central Chats : Des vomissements ou une diarrhée peuvent survenir pendant le traitement. Ces symptômes régressent spontanément et ne nécessitent généralement pas d'interrompre le traitement. Chiens : Possibilité d'altérations des cartilages articulaires chez les chiots en croissance (voir 4.3 Contre-indications). Des vomissements et une anorexie ont été observés dans de rares cas. **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte** Gravidité - Les études de laboratoire sur des animaux (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Lactation - L'enrofloxacin passant dans le lait maternel, il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant la lactation. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** L'utilisation simultanée de flunixin doit avoir lieu sous surveillance vétérinaire soigneuse, car les interactions entre ces médicaments peuvent entraîner des événements indésirables liés à une élimination retardée. L'administration concomitante de théophylline nécessite une surveillance approfondie en raison de l'augmentation possible des taux sériques de théophylline. L'utilisation simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium (comme les antacides ou les sucralates) peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin. Ces médicaments doivent être administrés à deux heures d'intervalle. Ne pas administrer simultanément avec des tétracyclines, phénols ou aux macrolides en raison des effets antagonistes potentiels. Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens en raison des risques de convulsions. **4.9 Posologie et voie d'administration** Voie orale. Chiens : 5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel/jour en une seule administration, c'est-à-dire un comprimé entier par jour par 3 kg pendant : - 10 jours pour les infections urinaires basses - 15 jours pour les infections urinaires hautes et les infections urinaires basses associées à une prostatite - jusqu'à 21 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites superficielles - jusqu'à 49 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites profondes. Chats : 5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel une fois par jour pendant 5 à 10 jours consécutifs. - Soit un comprimé entier une fois par jour pour 3 kg de poids corporel, - soit un demi comprimé une fois par jour pour 1,5 kg de poids corporel. S'il n'y a pas d'amélioration clinique à la moitié de la durée du traitement, celui-ci doit être reconsidéré. Les comprimés peuvent être administrés seuls, directement dans la gueule du chien ou du chat ou, si nécessaire, mélangés avec de la nourriture. Ne pas dépasser la posologie recommandée pour le traitement. Après avoir cassé un comprimé, conserver la moitié restante pour la prise suivante. Conserver le demi-comprimé dans la plaquette d'origine. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** Un surdosage peut causer des vomissements et des symptômes nerveux (tremblement des muscles, incoordination et convulsions) pouvant nécessiter d'interrompre le traitement. En l'absence d'antidote connu, prendre les mesures d'usage pour l'élimination du médicament vétérinaire et traiter les symptômes. Si nécessaire, on peut administrer des antacides à l'aluminium ou au magnésium ou du charbon activé pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin. Selon la littérature, des signes de surdosage de l'enrofloxacin, par exemple manque d'appétit et troubles digestifs, ont été observés chez les chiens à une dose environ dix fois supérieure à la dose recommandée administrée pendant deux semaines. Aucun symptôme d'intolérance n'a été observé chez les chiens à une dose cinq fois supérieure à la dose recommandée administrée pendant un mois. Dans les études de laboratoire, des effets indésirables sur la vue ont été observés chez les chats à partir d'une dose de 20 mg/kg de poids corporel. Les effets toxiques d'un surdosage sur la rétine peuvent être importants au point d'entraîner une cécité irréversible chez les chats. **4.11 Temps d'attente** Sans objet **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques du groupe des fluoroquinolones Code ATCvet : QJ01MA90 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** L'enrofloxacin est une fluoroquinolone synthétique qui agit en inhibant la topoisomérase II, une enzyme impliquée dans le mécanisme de la réplication bactérienne. L'enrofloxacin a une activité bactéricide concentration-dépendante, avec des valeurs



similaires pour la concentration minimale inhibitrice et les concentrations minimales bactéricides. Elle agit également contre les bactéries en phase stationnaire en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la membrane des cellules. En général, l'enrofloxacin est assez efficace contre la plupart des bactéries à gram négatif, en particulier contre les entérobactéries. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp. sont généralement sensibles. *Pseudomonas aeruginosa* a une sensibilité variable et quand elle est sensible, la CMI est normalement plus élevée que celle d'autres organismes sensibles. *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus intermedius* sont habituellement sensibles. Les streptocoques, les entérocoques et les bactéries anaérobies peuvent généralement être considérés comme résistants. Une résistance aux quinolones peut être induite par des mutations de l'ADN gyrase des bactéries et par des changements dans la perméabilité des cellules aux quinolones. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** L'enrofloxacin a une biodisponibilité d'environ 100 % après administration par voie orale. Elle n'est pas affectée par la nourriture. Elle est rapidement métabolisée pour former un composé actif, la ciprofloxacin. Après une dose de 5 mg/kg de poids corporel, le pic plasmatique d'environ 1,5 µg/mL chez le chien et d'environ 2,5 µg/mL chez le chat est atteint en 0,5 à 2 heures. L'enrofloxacin est excrétée en premier lieu par les reins. Une part importante du médicament parent et de ses métabolites est retrouvée dans les urines. L'enrofloxacin est largement diffusée dans l'organisme. Les concentrations dans les tissus sont souvent plus élevées que dans le sérum. L'enrofloxacin traverse la barrière hémato-encéphalique. Le taux de liaison aux protéines sériques est de 14 % chez les chiens et de 8 % chez les chats. La demi-vie se situe entre 3 heures pour les chiens et 6,8 heures pour les chats. Environ 25 % de la dose d'enrofloxacin sont excrétés dans l'urine et 75 % avec les matières fécales. Environ 60 % (chiens) ou 15 % (chats) de la dose sont excrétés tels quels sous forme d'enrofloxacin dans l'urine et le reste sous forme de métabolites, entre autres de ciprofloxacin. La clairance totale est d'environ 9 mL/minute/kg de poids corporel. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES** **6.1 Liste des excipients** Lactose monohydraté Amidon de maïs Povidone K25 Cellulose poudre Croscarmellose sodium Crospovidone Silice colloïdale anhydre Stéarate de magnésium **6.2 Incompatibilités** Sans objet **6.3 Durée de conservation** Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans. Durée de conservation des comprimés coupés : 24 heures **6.4. Précautions particulières de conservation** Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : pas de précautions particulières de conservation. Comprimés divisés : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Blister Alu-PVC/PE/PVDC ou blister Alu-PVC/PVDC de 10 comprimés ; boîte de 1 blister (10 comprimés) ; boîte de 2 blisters (20 comprimés) ; boîte de 3 blisters (30 comprimés) ; boîte de 5 blisters (50 comprimés) ; boîte de 6 blisters (60 comprimés) ; boîte de 10 blisters (100 comprimés) ; boîte de 15 blisters (150 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Le Vet B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 15 mg: Blister Alu-PVC/PE/PVDC : BE-V372827 Blister Alu-PVC/PVDC : BE-V372836 50 mg : Blister Alu-PVC/PE/PVDC : BE-V372845 Blister Alu-PVC/PVDC : BE-V372854 150 mg : Blister Alu-PVC/PE/PVDC : BE-V372863 Blister Alu-PVC/PVDC : BE-V372872 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 07/07/2010 Date de renouvellement de l'autorisation : 26/07/2015 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 15/02/2016 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**

## Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



## INDICATIONS

**Chat (40 mg/10mg) et chiens:**

Traitement des infections bactériennes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, lorsque l'expérience clinique et/ou le test de résistance valide le choix du médicament.

Les utilisations incluent :

- **Infections cutanées** (notamment les pyodermites profondes ou superficielles) associées aux *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp. ;
- **Infections de la cavité buccale** (muqueuses) associées aux *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bactéroïdes* spp. et *Pasteurella* spp. ;
- **Infections urinaires** associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* ;
- **Infections respiratoires** associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Pasteurella* spp. ;
- **Infections gastro-intestinales** associées aux *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.

40mg/10mg 24 & 120 comprimés  
200mg/50mg 24 & 120 comprimés  
400mg/100mg 24 & 120 comprimés

Comprimé sécable rose et oblong, aromatisé à la viande (divisé en moitiés).

**AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE**





## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale uniquement.

La dose recommandée : **10 mg d'amoxicilline et de 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour**. Les comprimés peuvent être administrés dans la nourriture. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Pour les cas réfractaires, 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 :*

### **Cas de routine impliquant toutes les indications :**



































La majorité des cas de routine répondent entre 5 à 7 jours de traitement. Un manque d'effet après 5 à 7 jours de traitement nécessite un nouvel examen médical.

### **Cas chroniques ou réfractaires :**

Pour les cas chroniques, une longue période de traitement antibactérien peut être envisagée. Dans ce contexte, la durée totale du traitement est laissée à l'appréciation du vétérinaire, mais elle doit être assez longue pour entraîner la disparition complète de la pathologie bactérienne.

## Tableau de dosage Clavudale®

(10 mg d'amoxicilline + 2,5 mg d'acide clavulanique/ kg PC/  
deux fois par jour)

Poids corporel (kg)	Clavudale® 40/10 mg (chat et chien)		Clavudale® 200/50 mg (chien)			Clavudale® 400/100 mg (chien)	
	Le matin	Le soir	Le matin	Le soir		Le matin	Le soir
1 to ≤ 2							
> 2 to ≤ 4							
> 4 to ≤ 6	 	 					
> 6 to ≤ 8	 	 					
> 8 to ≤ 10							
> 10 to ≤ 20							
> 20 to ≤ 30			 	 			
> 30 to ≤ 40			 	 	Ou		
> 40 to ≤ 60						 	 
> 60 to ≤ 80						 	 

 = ½ comprimé     = 1 comprimé

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** CLAVUDALE 40 mg/10 mg – 200mg/50mg – 400mg/100mg comprimés pour chats (40 mg/10mg) et chiens (40mg/10mg – 200mg/50mg – 400 mg/100mg) **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 comprimé contient : Substances actives : Amoxicilline 40 mg – 200 mg – 400 mg (sous forme de trihydrate) Acide clavulanique 10 mg – 50mg – 100mg (sous forme de sel de potassium) **Excipient :** Erythrosine (E127) 0,75 mg – 3,75mg – 7,5mg Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé. Comprimé sécable rose et oblong, aromatisé à la viande. Le comprimé peut être divisé en moitiés **4. INFORMATIONS CLINIQUES** **4.1 Espèces cibles** Chats (40 mg/10mg) et chiens (40mg/10mg – 200mg/50mg – 400mg/100mg). **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles** Traitement des infections bactériennes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, lorsque l'expérience clinique et/ou le test de résistance valide le choix du médicament. Les utilisations incluent : Infections cutanées (notamment les pyodermites profondes ou superficielles) associées aux *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp. ; Infections buccales (membrane de la muqueuse) associées aux *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. et *Pasteurella* spp. ; Infections urinaires associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* ; Infections respiratoires associées aux *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Pasteurella* spp. ; Infections gastro-intestinales associées aux *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*. **4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles. Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines, ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'oligurie ou d'anurie due aux troubles rénaux. Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique. **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune. **4.5 Précautions particulières d'emploi** Précautions particulières d'emploi chez l'animal Le produit doit être administré avec prudence chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.3. Chez les animaux présentant une insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec attention. L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques nationales et régionales sur l'utilisation d'antibiotiques à large spectre. Ne pas utiliser le produit dans les cas où les bactéries sont sensibles aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline seule. Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique et peut diminuer l'efficacité du traitement à base d'autres antibiotiques  $\beta$ -lactamique, du fait du potentiel de résistance croisée. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses. Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule. Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées. Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées apparaissent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate. Se laver les mains après utilisation. **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des signes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent apparaître après administration du produit. Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie), une dyscrasie et une colite peuvent occasionnellement apparaître. En cas de réaction allergique, arrêter le traitement et donner un traitement symptomatique. **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte** Des études menées sur les animaux de laboratoire (rats et souris) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur des chiennes et chates gravides ou en lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Les antibiotiques bactériostatiques comme le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens des pénicillines. Considérer le risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides. **4.9 Posologie et voie d'administration** Administration par voie orale uniquement. La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline et de 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour. Les comprimés peuvent être administrés dans la nourriture. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. Pour les cas réfractaires, 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 :** Cas de routine impliquant toutes les indications : La majorité des cas de routine répondent entre 5 à 7 jours de traitement. Un manque d'effet après 5 à 7 jours de traitement nécessite un nouvel examen médical. Cas chroniques ou réfractaires : Pour les cas chroniques, une longue période de traitement antibactérien peut être envisagée. Dans ce contexte, la durée totale du traitement est laissée à l'appréciation du vétérinaire, mais elle doit être assez longue pour entraîner la disparition complète de la pathologie bactérienne. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent apparaître plus fréquemment en cas de surdosage du produit. **4.11 Temps d'attente** Sans objet. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens  $\beta$ -lactamines, pénicillines. Code ATCvet : JQ01CR02 **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** L'amoxicilline est un aminobenzylpénicilline de la famille des  $\beta$ -lactamines, qui empêche la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant dans la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. L'acide clavulanique est un inhibiteur irréversible des  $\beta$ -lactamases intracellulaires et extracellulaires qui protègent l'amoxicilline de l'inactivation de nombreux  $\beta$ -lactamases. L'amoxicilline associée à l'acide clavulanique offre un grand nombre d'activités comprenant la production des souches  $\beta$ -lactamases de micro-organismes aérobie, anaérobies facultatifs et anaérobies stricts à la fois Gram positif et Gram négatif, notamment : **Les Gram positifs ayant une bonne sensibilité :** *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp. **Les Gram négatifs ayant une bonne sensibilité :** *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*. **Les Gram négatifs ayant une sensibilité variable :** *Escherichia coli*. Les modèles de sensibilité et de résistance peuvent varier en fonction de la zone géographique et de la souche bactérienne, et ainsi changer avec le temps. Amoxicilline/acide clavulanique des points d'arrêt (NCCLS/2012) : *Staphylococci* : sensitive : MIC < 4/2  $\mu$ g/ml, résistant : MIC > 8/4  $\mu$ g/ml Autres organismes : sensitive : MIC < 8/4  $\mu$ g/ml, résistant : MIC > 32/16  $\mu$ g/ml Les deux principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline/acide clavulanique sont : Inactivation par les  $\beta$ -lactamases bactériennes non inhibées par l'acide clavulanique, y compris de classes B, C et D. Modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP) qui

réduisent l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible (*S. aureus* résistant à la méthicilline [SARM] et *S. pseudintermedius* résistant à la méthicilline [SPRM]). L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de pompe à efflux peuvent entraîner ou contribuer à la résistance bactérienne principalement dans le cas des bactéries à Gram négatif. Des gènes de résistance peuvent être situés sur les chromosomes (*mecA*, SARM) ou les plasmides (famille de bêta-lactamases LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) et une variété de mécanismes de résistance est apparue. *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterobacter* spp. peuvent être considérés comme intrinsèquement résistants à cette association. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** Après administration orale aux chiens de la dose prescrite (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel), les paramètres suivants ont été observés : T médianmax de 1,5 heures pour l'amoxicilline et de 1 heure pour l'acide clavulanique. Après administration orale aux chats de la dose prescrite (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel), les paramètres suivants ont été observés : T médianmax de 2 heures pour l'amoxicilline et de 0,75 heure pour l'acide clavulanique. L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez les chiens, la biodisponibilité systémique est de 60-70 %. L'amoxicilline (pKa 2,8) a un volume de distribution relativement réduit, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34 % chez les chiens) et une demie-vie terminale courte à cause d'une excrétion tubulaire rénale. Après absorption du produit, les concentrations les plus élevées se trouvent dans les reins (urine) et la bile, et ensuite dans le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges. L'acide clavulanique (pKa 2,7) administré oralement est également bien absorbé. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 %, et la demie-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est essentiellement éliminé par voie rénale (sous forme inchangée dans les urines). **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES** **6.1 Liste des excipients** Erythrosine (E127) Silice colloïdale anhydre Stéarate de magnésium Carboxyméthylamidon sodique Cellulose microcristalline Arôme viande **6.2 Incompatibilités majeures** Aucune connue. **6.3 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 : 12 heures. Après 12 heures, toute partie de comprimé divisé doit être jetée. **6.4 Précautions particulières de conservation** À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Plaquette thermoformée en polyamide/aluminium/ chlorure de polyvinyle thermoscellée avec une feuille d'aluminium (20 µm) en bande de 6 comprimés. Les boîtes contiennent 12 ou 24 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 40 mg/10 mg : BE-V567004 200mg/50mg : BE-V567013 400mg/100mg : VE-V567022 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 13/07/2020 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 13/07/2020 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.**



## Notes

[illegible]



## INDICATIONS

**Lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux ornementaux et reptiles**

**Chez les lapins de compagnie :**

- Traitement des infections de l'appareil **digestif** et des voies **respiratoires** causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp.
- Traitement des infections de la **peau** et des lésions causées par des **souches** de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

**Chez les rongeurs, les reptiles et les oiseaux d'ornement :**

- Traitement des infections de l'appareil **digestif** et des voies **respiratoires** lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

25 mg/ml solution à diluer  
10 ml solution  
50 ml solution

ENROFLOXACINE





## MODE D'EMPLOI:

Pour administration par gavage oral. Le médicament vétérinaire non dilué est fortement alcalin et par conséquent, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de **diluer le produit avec au moins 4 volumes d'eau** avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être approprié de diluer 0,1 ml du produit pur avec plus de 4 volumes d'eau et d'administrer une proportion du volume total. La solution diluée doit être mélangée soigneusement avant l'administration.

La dilution doit être faite sur une base biquotidienne immédiatement avant l'administration, de préférence dans un récipient en verre. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après usage. Après extraction et restitution de la quantité de produit nécessaire, les seringues doivent être lavées avec de l'eau tiède pour enlever tout produit restant. La seringue peut ensuite être utilisée pour préparer une autre solution ou être ouverte, vidée et mise à sécher.



## POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques propres au large éventail des espèces pour lesquelles ce produit est indiqué, les posologies ci-dessous sont données à titre indicatif seulement.

### Rongeurs et lapins de compagnie

**5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel** (0,2 ml par kg de poids corporel), **deux fois par jour** pendant 7 jours.

### Reptiles

**5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel** (0,2 ml par kg de poids corporel), **à 24-48 heures d'intervalle** pendant 6 jours.

De plus, il faut prendre en considération les grandes différences qui existent dans le comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin au sein des différentes espèces, qui vont en outre influencer la décision concernant le dosage correct du médicament vétérinaire. Par conséquent, les recommandations formulées ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination de la dose individuelle.

### Oiseaux d'ornement

**10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel** (0,4 ml par kg de poids corporel), **deux fois par jour** pendant 7 jours.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE** Enrobactin 25 mg/ml solution à diluer pour solution buvable pour lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux ornementaux et reptiles

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Solution à diluer pour solution buvable. Solution limpide jaunâtre.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles** Lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

**4.2 Indications d'utilisation, en précisant les espèces cibles** Chez les lapins de compagnie : - Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin : *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp. - Traitement des infections de la peau et des lésions causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin. Chez les rongeurs, les reptiles et les oiseaux d'ornement : - Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

**4.3 Contre-indications** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques ou souffrant de convulsions, parce que l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du système nerveux central (SNC). Ne pas utiliser chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible** Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal. 1 Un ml contient : Substance(s) active(s) : Enrofloxacin 25 mg Excipient(s) : Alcool benzylique (E1519) 18 mg Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques. Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation d'enrofloxacin chez des animaux atteints d'insuffisance rénale.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le produit. Un équipement de protection consistant en gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Laver immédiatement à l'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)** Des troubles de l'appareil digestif (par ex. diarrhée) peuvent survenir dans de très rares cas. Ces signes sont généralement légers et transitoires. Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement) - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100) - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000) - très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

**4.7 Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte** Lapins de compagnie et rongeurs. Des études en laboratoire sur des rats et des lapins n'ont produit aucune preuve d'effets tératogènes, mais ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravité et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Oiseaux et reptiles. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte, bien que des effets néfastes sur le développement des œufs de charognards aviaires aient été rapportés lorsque ces oiseaux ingèrent de la viande d'animaux d'élevage traités précédemment par des fluoroquinolones. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** Ne pas utiliser l'enrofloxacin en concomitance avec des substances antimicrobiennes agissant de manière antagoniste aux quinolones (par ex., macrolides, tétracyclines ou phénicolés). Ne pas utiliser simultanément avec de la théophylline, parce que l'élimination de la théophylline peut être retardée. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

**4.9 Posologie et voie d'administration** Mode d'emploi. Pour administration par gavage oral. Le médicament vétérinaire non dilué est fortement alcalin et par conséquent, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de diluer le produit avec au moins 4 volumes d'eau avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être approprié de diluer 0,1 ml du produit pur avec plus de 4 volumes d'eau et d'administrer une proportion du volume total. Flacon de 10 ml : une seringue de 1 ml est fournie avec le flacon de 10 ml pour le retrait des petits volumes de produit et pour faciliter la dilution avant l'administration. Cette seringue comporte des graduations de dosage de 0,01 et 0,1 ml. Le plus faible volume dont la précision a été démontrée est de 0,1 ml. Par conséquent, pour la précision du dosage, il est recommandé de prélever un minimum de 0,1 ml de produit. Flacons de 30 et 50 ml : une seringue de 5 ml est fournie pour prélever le produit. La solution diluée doit être mélangée soigneusement avant l'administration. La dilution doit être faite sur une base biquotidienne immédiatement avant l'administration, de préférence dans un récipient en verre. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après usage. Après extraction et restitution de la quantité de produit nécessaire, les seringues doivent être lavées avec de l'eau tiède pour enlever tout produit restant. La seringue peut ensuite être utilisée pour préparer une autre solution ou être ouverte, vidée et mise à sécher.

**Posologie.** En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques propres au large éventail des espèces pour lesquelles ce produit est indiqué, les posologies ci-dessous sont à titre indicatif seulement. Selon l'espèce animale et l'infection à traiter, des doses alternatives peuvent être appropriées en utilisant une approche basée sur des preuves concrètes. Cependant, tout changement de posologie doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, parce que la tolérance à des doses plus élevées n'a pas été étudiée. Pour éviter l'inhalation du médicament, il faut être prudent lors de la contention de l'animal et de l'administration du produit.

**Rongeurs et lapins de compagnie** 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

**Reptiles** 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), à 24-48 heures d'intervalle pendant 6 jours. Les reptiles sont des animaux ectothermes, dépendant de sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal pour un fonctionnement correct de tous les systèmes du corps. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire sont, par conséquent, grandement dépendants de la température du corps. Par conséquent, le vétérinaire doit être conscient des exigences de température correctes pour les différentes espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chaque animal. De plus, il faut prendre en considération les grandes différences qui existent dans le comportement

pharmacocinétique de l'enrofloxacin au sein des différentes espèces, qui vont en outre influencer la décision concernant le dosage correct du médicament vétérinaire. Par conséquent, les recommandations formulées ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination de la dose individuelle. Oiseaux d'ornement 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,4 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant sept jours. **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire** En cas de surdosage accidentel, des troubles de l'appareil digestif (par ex. vomissements, diarrhée) et des troubles neurologiques peuvent survenir. **4.11 Temps d'attente** Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones. Code ATC-vet : QJ01MA90. **5.1 Propriétés pharmacodynamiques** Mode d'action Deux enzymes essentielles à la réplication et à la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de tels complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche des événements qui aboutissent rapidement, selon la concentration du médicament, à la désactivation des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et l'activité bactéricide dépend de la concentration. **Spectre antibactérien** Aux doses thérapeutiques recommandées, l'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram-négatif telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (par ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre les bactéries Gram-positif telles que *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. **Types et mécanismes de résistance** Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente. **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques** La pharmacocinétique de l'enrofloxacin est telle que l'administration orale et l'administration parentérale conduisent à des concentrations plasmatiques similaires. L'enrofloxacin possède un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 3,2 fois supérieures à celles trouvées dans le plasma ont été démontrées chez des animaux de laboratoire et les espèces cibles. Les organes dans lesquels des concentrations élevées peuvent être attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalo-rachidien, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les femelles gestantes. **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES 6.1 Liste des excipients** Alcool benzylique (E1519) Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH) Hydroxyéthylcellulose Arôme caramel Eau purifiée **6.2 Incompatibilités** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. **6.3 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 : 28 jours. Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement. **6.4 Précautions particulières de conservation** Conserver le flacon soigneusement fermé. Toute solution diluée restante doit être jetée immédiatement après usage. **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** 10 ml, 30 ml, and 50 ml amber type III glass bottles closed with tamper-evident HDPE/LDPE screw caps with ring and colourless LDPE syringe insert in a carton box containing 10 ml, 30 ml and 50 ml respectively. A 1 ml dosing syringe is supplied with each 10 ml bottle, a 5 ml dosing syringe is supplied with each 30 and 50 ml bottle. Each bottle is packed in an individual carton. Pack sizes: 1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml), 1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml), 1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml). Not all pack sizes may be marketed. **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** BE-V478844 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 02/10/2015 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 11/02/2020 **A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.**

## Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.





**Dechra Veterinary Products NV**

Achterstenhoek 48, B-2275 Lille, Tel +32 (0) 14 44 36 70

info.be@dechra.com – [www.dechra.be](http://www.dechra.be)

