RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVASEPTIN 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) ..... 40 mg
Ácido clavulánico (en forma de sal potásica) ..... 10 mg

Excipientes:
Óxido de hierro marrón (E-172)……..……0,095 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli.*

En gatos: Tratamiento de infecciones de piel (incluidas heridas y abscesos) causados por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo β-lactámicos o a algún excipiente.
No administrar a gerbos, cobayas, hámster, conejos y chinchillas.
No administrar a caballos y animales rumiantes.
No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria.
No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del medicamento veterinario debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente.
Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros además de los descritos en el epígrafe 4.3.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos β-lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso del medicamento veterinario tiene que tener en cuenta las políticas oficiales nacionales y locales sobre el uso de antimicrobianos. No usar en casos de bacterias sensibles a un espectro reducido de penicilinas o a amoxicilina como sustancia única.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con cefalosporinas y *viceversa*. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

1 No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con dichas preparaciones.
2 Manipule este medicamento veterinario con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3 Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrele el prospecto.
La hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer muy raramente vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse muy raramente reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. Debe considerarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden incrementar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral

Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La dosis recomendada del medicamento veterinario es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso dos veces al día por vía oral en perros y gatos, es decir, 1 comprimido / 4 Kg de peso /cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Número de comprimidos a administrar 2 veces al día
[1,0- 2,0]	½
[2,1- 4,0]	1
[4,1- 6,0]	1 ½
[6,1- 8,0]	2

En infecciones severas en cada especie de destino, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina / 5 mg de ácido clavulánico / kg de peso dos veces al día.

Duración del tratamiento:

- 7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros.
- 7 días para el tratamiento de infecciones en la piel en gatos (incluidas heridas y abscesos). El estado clínico del animal debe ser re-evaluado tras los 7 días y se prolongará el tratamiento 7 días más si fuera necesario. En casos de infecciones severas en la piel puede incluso requerirse una mayor duración de tratamiento, y esto deberá ser decidido por el veterinario responsable.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis tres veces superiores a la dosis recomendada administrada durante 28 días, se observó una disminución de los niveles de colesterol y episodios de vómitos en gatos y se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático.
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de las penicilinas β-lactámicas que impide la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano.

El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las β-lactamasas intracelulares y extracelulares que protege a la amoxicilina de la inactivación por β-lactamasas.

La amoxicilina/clavulanato tienen un amplio espectro de actividad que incluye cepas productoras de β-lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas.

De acuerdo con el CLSI, documento VET01-S2, los puntos de corte de amoxicilina / ácido clavulánico son para infecciones felinas de piel y tejidos blandos y para los siguientes organismos (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli y Pasteurella multocida*): sensibles: CMI ≤ 0,25 / 0,12 µg / ml, resistente: CMI ≥ 1 / 0,5 µg / ml.

En ausencia de puntos de corte específicos para veterinaria, los siguientes puntos de corte derivados de humanos (documento M100-S) podrían usarse para cualquier otra combinación de especie animal / especie bacteriana / tipo de infección:

Estafilococos: sensibles: CMI ≤ 4/2 µg/ml, resistentes: CMI ≥ 8/4 µg/ml
Otros organismos*:* sensibles: CMI ≤ 8/4 µg/ml, resistentes: CMI ≥ 32/16 µg/ml

En infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad:

Pasteurellaceae: CMI_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Streptococcus spp.*:* CMI_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: CMI_{90}: 5,3/2,6 µg/ml,

En infecciones dermatológicas en gatos y perros en Europa (aisladas entre 2010 y 2013 en Países Bajos, Francia, Alemania, Reino Unido y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad:

Datos entre 2010-2013	n	Rango de CMI (µg/mL)	CMI_{50} (µg/mL)	CMI_{90} (µg/mL)
Pasteurella multocida	4-17	0,06/0,03 - 0,5/0,25	0,166/0,083[2]	0,232/0,116[2]
Staphylococcus spp	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 - 0,170/0,085 -	0,835/0,418 - 11,578/5,789
Streptococcus	11-12	0,015/0,008	0,013/0,006 -	0,023/0,012 -

spp[1]		0,03/0,015	0,027/0,014	0,027/0,014
Escherichia coli	1-4	1/0,5 - 64/32	ND	ND

[1] *valores CMI determinados en 2012 y 2013;*
[2] *CMI_{50} y CMI_{90} podrían determinarse solo en 2013;*
ND: no determinado debido al bajo tamaño de la muestra

La resistencia a los antibióticos β-lactámicos está principalmente mediada por las β-lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina.

Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros y gatos, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. En perros, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5 µg/ml y se alcanza en 1,4 horas y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9 µg/ml y se alcanza en 0,9 horas. La vida media en perros es de 1 hora para ambas sustancias.
En gatos, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 6,6 µg/ml y se alcanza en 1,8 horas y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 3,7 µg/ml y se alcanza en 0,75 horas. La vida media en gatos es de 1 a 2 horas para ambas sustancias.
La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto es excretado como metabolitos inactivos.
Después de la administración oral repetida de la dosis recomendada en perros y gatos, no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oxido de hierro marrón (E-172)
Crospovidona
Povidona K 25
Dioxido de sílice
Celulosa microcristalina
Aroma de hígado
Aroma de levadura
Estearato magnésico
Hipromelosa

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C .
Conservar en el embalaje original.
Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar antes de 16 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blíster

Formatos:
Caja con: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 y 1000 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1662 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2005
Fecha de la última renovación: 28 de mayo de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**