RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:	*cantidad*
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	50 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	12,5 mg

Excipientes(s):	
Amarillo quinolina E-104	0,06 mg
Dióxido de titanio E-171	0,10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimido redondo de color blanco-amarillento a amarillo pálido con ranura en forma de cruz en uno de los lados.
Los comprimidos se pueden dividir en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones en gatos y perros causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, en particular:

- Infecciones cutáneas (entre las que se incluyen piodermas superficiales y profundos) asociadas a *Staphylococcus* spp. (entre los que se incluyen las cepas productoras de beta-lactamasa) y *Streptococcus* spp.
- Infecciones del tracto urinario asociadas a *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Fusobacterium necrophorum* y *Proteus spp*.
- Infecciones del tracto respiratorio asociadas a *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), estreptococos y al género *Pasteurella*.
- Infecciones del tracto gastrointestinal asociadas a *Escherichia coli* (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), y *Proteus* spp.
- Infecciones de la cavidad bucal (membrana mucosa) asociadas a *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

lactamasa), *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Fusobacterium necrophorum* y *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o a algún excipiente.
No usar en disfunción grave de los riñones acompañada por anuria y oliguria.
No usar en conejos, cobayas, hámsteres, chinchillas ni jerbos.
No usar en caso de resistencia conocida a la combinación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Se deberá tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.
No utilizar en caso de bacterias sensibles a las penicilinas de espectro reducido o a la amoxicilina como única sustancia.
Se aconseja realizar una prueba de sensibilidad adecuada con el inicio del tratamiento y continuar el tratamiento únicamente después de haber establecido la susceptibilidad a la combinación.
La utilización del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/clavulanato, y puede reducir la efectividad del tratamiento con antibióticos β-lactámicos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
En animales con insuficiencia hepática y renal, se deberá evaluar cuidadosamente el régimen posológico.
Se aconseja precaución en caso de utilización en pequeños herbívoros distintos de los mencionados en la sección 4.3.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa.
Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado, o si se le ha aconsejado no trabajar con dichas preparaciones.
Manipule este medicamento veterinario con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte a su médico y muéstrele estas advertencias.
La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer síntomas gastrointestinales leves (diarrea, náuseas y vómito) tras la administración del medicamento veterinario.
Pueden aparecer ocasionalmente reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia). En estos casos, se deberá interrumpir la administración y proporcionar un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. No se han realizado estudios en perras y gatas gestantes y en lactación. 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

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas, y tetraciclinas pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.
Se deberá considerar la posibilidad de reactividad cruzada alérgica con otras penicilinas.
Las penicilinas pueden potenciar el efecto de los aminoglicósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Posología
Para administración por vía oral en perros y gatos.
Para garantizar una dosificación correcta se deberá determinar el peso corporal tan exactamente como sea posible para evitar una dosis insuficiente.

Dosificación
La dosis recomendada es 12,5 mg de sustancia activa combinada (=10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico) por kg de peso corporal dos veces al día.
La siguiente tabla se proporciona como una guía para la administración del medicamento veterinario a la proporción de dosis estándar de 12,5 mg de sustancias activas combinadas por kg de peso corporal dos veces al día.

	Número de comprimidos dos veces al día		
Peso corporal (kg)	**amoxicilina 50 mg/ ácido clavulánico 12,5 mg**	**amoxicilina 250 mg/ ácido clavulánico 62,5 mg**	**amoxicilina 500 mg/ ácido clavulánico 125 mg**
1 – 1,25	◜		
1,25 – 2,5	◑		
2,5 – 3,75	◕		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕◜	◜	
6,25 – 12,5		◑	◜
12,5 – 18,75		◕	
18,75 - 25		⊕	◑
25 – 31,25		⊕◜	
31,25 – 37,5		⊕◑	
37,5 - 50			⊕
50 – 62,5			⊕◜
62,5 - 75			⊕◑

En casos refractarios de infecciones cutáneas , se recomienda una dosis doble (25 mg por kg de peso corporal, dos veces al día).

Duración del tratamiento
La mayoría de los casos rutinarios responden a los 5 – 7 días de tratamiento.
En casos crónicos, se recomienda un tratamiento más prolongado. En tales circunstancias la duración global del tratamiento debe quedar a la discrección del veterinario, pero deberá ser lo suficientemente prolongada para garantizar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

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

Frecuentemente pueden aparecer signos gastrointestinales leves (diarrea, náuseas y vómito) tras la sobredosificación del medicamento veterinario.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, amoxicilina e inhibidor enzimático de β-lactamasas.
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminobenzilpenicilina de la familia de penicilinas β-lactámicas que impide la formación de la pared bacteriana al interferir con 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.
Amoxicilina/clavulanato tiene un amplio espectro de actividad, que incluye cepas productoras de β-lactamasa tanto en aeróbicos Gram-positivos y Gram-negativos, como en anaeróbicos facultativos y anaeróbicos obligados.
Muestran una buena susceptibilidad con varias bacterias Gram-positivas entre las que se incluyen *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa, MIC90 0,5 µg/ml), *Clostridium* spp. (MIC90 0,5 µg/ml), *Corynebacterium* spp. y *Streptococcus* spp., y bacterias Gram-negativas incluyendo *Bacteroides* spp. (inclusive cepas productoras de betalactamasa, MIC90 0,5 µg/ml), *Pasteurella* spp. (MIC90 0,25 µg/ml), *Escherichia coli* (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa, MIC90 8 µg/ml) y *Proteus* spp. (MIC90 0,5 µg/ml). Se encuentra susceptibilidad variable en algunas *E. coli*.
Las pruebas de susceptibilidad sobre patógenos bacterianos de origen canino y felino revelaron los siguientes valores de MIC50 para una combinación fija de amoxicilina y ácido clavulánico (2:1): *Proteus* spp. 0,5 µg/ml y *Staphylococcus intermedius* 0,094 µg/ml.
Se considera que las bacterias con un MIC90 $\leq$ 2 µg/ml son susceptibles y que las que tienen un MIC90 $\geq$ 8 µg/ml son resistentes. Se observa resistencia entre *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha notificado una tendencia en cuanto a la resistencia de *E. coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

El comportamiento farmacocinético del ácido clavulánico es más o menos comparable con el de la amoxicilina. La amoxicilina se absorbe bien tras la administración por vía oral. En perros, la biodisponibilidad sistémica es 60-70%. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, una baja afinidad por las proteínas plasmáticas (34% en perros) y una semivida de eliminación corta debida a una excreción tubular activa por los riñones. Después de la absorción, las concentraciones más elevadas se hallan en los riñones (orina) y en la bilis, seguidas del hígado, pulmones, corazón y bazo.
La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.
El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien tras la administración por vía oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es pequeña. La afinidad de unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente el 25% y el valor de la semivida de eliminación es corto. El ácido clavulánico se elimina ampliamente mediante excreción renal (sin modificación en la orina).
Los parámetros farmacocinéticos del medicamento veterinario en perros y gatos tras la administración oral de una dosis de 25 mg de material activo (= 20 mg de amoxicilina + 5 mg de ácido clavulánico) por kg de peso corporal se resumen en la tabla siguiente.

	Cmax (µg/ml)	tmax (hora)	t1/2 (hora)	AUC∞ h.µg/ml
Perro				
Amoxicilina	11,41 ± 2,74	1,38 ± 0,41	1,52 ± 0,19	36,57 ± 7,31
Ácido clavulánico	2,06 ± 1,05	0,95 ± 0,33	0,71 ± 0,23	3,14 ± 1,21
Gato				
Amoxicilina	12,87 ± 2,12	1,47 ± 0,44	1,24 ± 0,28	38,74 ± 4,68
Ácido clavulánico	4,60 ± 1,68	0,72 ± 0,26	0,63 ± 0,16	6,18 ± 2,19

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca de amarillo quinolina (E104)
Dióxido de titanio (E171)
Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Crospovidona
Povidona K-25
Macrogol 6000
Ácido esteárico
Sacarina sódica (E954)
Aroma de vainilla
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez de los cuartos de comprimido: 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original.
Los cuartos del comprimido partido deben ser devueltos al blíster y conservados en nevera.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 5 blísteres aluminio/aluminio con 2 comprimidos por blíster que equivale a 10 comprimidos por caja.
Caja de cartón que contiene 5 blísteres aluminio/aluminio con 4 comprimidos por blíster que equivale a 20 comprimidos por caja.
Caja de cartón que contiene 25 blísteres aluminio/aluminio con 4 comprimidos por blíster que equivale a 100 comprimidos por caja.
Caja de cartón que contiene 1 blíster aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 10 comprimidos por caja.
Caja de cartón que contiene 10 blísteres aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 100 comprimidos por caja.
Caja de cartón que contiene 25 blísteres aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 250 comprimidos por caja.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
+31 (0)348 565858
+31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2221 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 2010

Fecha de la renovación de la autorización: 14 de marzo de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.