

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavucare 50/12,5 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas :

Amoxicilina	50 mg
(como trihidrato de amoxicilina)	
Ácido clavulánico	12,5 mg
(como clavulanato de potasio)	

Excipientes:

Óxido de hierro (E172)	0,2 mg
------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido naranja redondo convexo con una línea divisoria en forma de cruz en un lado.
Los comprimidos se pueden dividir en 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, localizadas en:

- tracto digestivo,
- tracto respiratorio,
- tracto urinario,
- tejidos blandos y cutáneos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, conejos, cobayas, hámsteres, chinchillas y jerbos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

No usar en caso de trastorno renal grave acompañado de anuria y oliguria.
No usar en caso de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguno.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de bacterias sensibles a las penicilinas de espectro reducido o a la amoxicilina como sustancia individual.

Se recomienda efectuar una prueba de sensibilidad adecuada tras iniciar el tratamiento y continuar con el tratamiento solo después de que se haya establecido la susceptibilidad a la combinación.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/clavulanato y disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos betalactámicos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con insuficiencia hepática y renal, deberá evaluarse cuidadosamente la pauta de dosificación.

Se recomienda precaución al usarlo en pequeños herbívoros diferentes de los nombrados en la sección 4.3.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede derivar en reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estos principios activos pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que padece sensibilidad confirmada, o si se le ha desaconsejado trabajar con estos preparados.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar su exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas clínicos tras la exposición, tales como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración del medicamento veterinario pueden presentarse síntomas gastrointestinales moderados (diarrea, náusea y vómito).

En ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia) y discrasia sanguínea. En estos casos se debe interrumpir la administración y dar 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 gatas gestantes o 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

Los antibióticos bacteriostáticos (fenicoles, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Se debe tener en cuenta la posible reactividad alérgica cruzada con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden incrementar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg de sustancias activas combinadas (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico) por kg de peso corporal dos veces al día, según la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos, dos veces al día
1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
3,75 – 5	1
5 – 6,25	1 $\frac{1}{4}$
6,25 – 7,5	1 $\frac{1}{2}$

El peso de los animales debe determinarse con la máxima exactitud posible para evitar la infradosificación. En la mayoría de los casos responden entre 5 y 7 días de tratamiento. En casos crónicos, puede ser necesario un tratamiento más largo. En tales circunstancias, la duración total del tratamiento debe ser determinada por el veterinario, pero debe ser lo suficientemente largo para garantizar la curación completa de la enfermedad.

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

Pueden producirse signos gastrointestinales leves (diarrea, náusea y vómito) con mayor frecuencia en caso de sobredosis del medicamento veterinario.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de la betalactamasa.

Código ATC vet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una penicilina semisintética con un amplio espectro y actividad bactericida, susceptible a la acción de las betalactamasas. El ácido clavulánico es un inhibidor de la betalactamasa con baja acción antimicrobiana intrínseca.

Modo de acción: el mecanismo de acción antimicrobiano de la amoxicilina consiste en la inhibición del proceso bioquímico de síntesis de la pared bacteriana a través de un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas involucradas en el proceso, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carbopeptidasas. En especies susceptibles, la formación inadecuada de la pared bacteriana causa un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (periodo en el cual el proceso de síntesis de la pared bacteriana es especialmente importante) que finalmente deriva en lisis de la célula bacteriana.

El ácido clavulánico causa una inhibición progresiva e irreversible de las betalactamasas bacterianas formando un complejo molécula-enzima estable, proceso durante el cual se destruye el ácido clavulánico. Esto evita que estas enzimas rompan el anillo betalactámico de la amoxicilina y pierda su actividad.

La amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad, incluyendo cepas bacterianas que producen betalactamasas. Es activo contra:

Bacterias grampositivas:

Actinomyces
Bacillus spp.
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Bacterias gramnegativas:

Pasteurella spp.
Bacteroides spp.
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Las especies bacterianas resistentes abarcan *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina y *Enterobacter* spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina y el ácido clavulánico presentan parámetros farmacocinéticos similares. Ambos componentes se absorben adecuada y rápidamente tras la administración por vía oral. Son resistentes a la acción de los jugos gástricos y su absorción no se altera por la presencia de alimentos. En gatos, la amoxicilina tiene una biodisponibilidad del 69% y el ácido clavulánico, del 67%. Se distribuyen bien y rápido por todo el cuerpo, alcanzando una alta concentración en los músculos, el hígado, los riñones y el tracto intestinal, debido a su mínima unión a las proteínas plasmáticas. La amoxicilina apenas se difunde en el líquido cefalorraquídeo, excepto en caso de inflamación de las meninges. Ambos componente atraviesan la barrera placentaria. Su metabolización es lenta, ambos se excretan principalmente en la orina y en menor medida en la leche y la bilis.

Los parámetros farmacocinéticos del medicamento veterinario en gatos después de su administración por vía oral en una dosis de 25 mg de compuesto activo (= 20 mg amoxicilina + 5 mg ácido clavulánico) por kg de peso corporal se resumen en la siguiente tabla.

$C_{m\acute{a}x}$ ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{m\acute{a}x}$ (horas)	$t_{1/2}$ (horas)	AUC_{∞} $\text{h} \cdot \mu\text{g/ml}$
---	------------------------------	----------------------	---

Página 4 de 6

<i>Gato</i>				
Amoxicilina	9,02	1-3	1,13	33,13
Ácido clavulánico	4,01	0,5-2	0,60	6,19

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón glicolato sódico
Crospovidona
Povidona K30
Celulosa microcristalina
Sacarina sódica
Aroma de vainilla
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Óxido de hierro (E172)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez de las fracciones de comprimidos: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar en el envase original.
Los cuartos del comprimido deben devolverse al blíster abierto y conservarse en nevera.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 10 comprimidos por caja.
Caja de cartón con 10 blísteres de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 100 comprimidos por caja.
Caja de cartón con 25 blísteres de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 250 comprimidos por caja.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3958 ESP

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

Fecha de la primera autorización: diciembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**