

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavaseptin 750 mg comprimidos sabor para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 600 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio diluido) 150 mg

Excipientes:

Óxido de hierro, marrón (E172)1,43 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos ranurados, oblongos, de color blanquecino a pardusco moteado, de aproximadamente 24 mm, que se pueden dividir en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

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*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo β -lactámicos o a algún excipiente.

No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos y chinchillas.

No administrar a caballos y animales rumiantes.

No usar en animales con disfunción renal grave acompañada 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 insuficiencia hepática y renal, el veterinario debe evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del uso del medicamento veterinario y su posología.

Se recomienda precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos de los incluidos en la sección 4.3.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones antimicrobianas oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antibióticos β -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Se debe utilizar terapia antibacteriana de espectro reducido con un menor riesgo de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

No usar en casos de bacterias sensibles a penicilinas de espectro reducido o a amoxicilina como sustancia única.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 provocar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados.

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

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte al médico y muéstrelle el prospecto.

La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

La ingestión accidental del medicamento veterinario en niños puede ser perjudicial. Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, guardar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster abierto e introducirlo de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse vómitos y diarrea en muy raras ocasiones. El tratamiento puede interrumpirse dependiendo de la gravedad de las reacciones adversas y de la evaluación de la relación beneficio/riesgo por parte del veterinario.

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia) en muy raras ocasiones. En estos casos, se debe suspender la administración e iniciar 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 presentan 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 los casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado 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.

Se debe considerar el potencial de reactividad cruzada alérgica con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar 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 corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

La dosis recomendada del medicamento veterinario es de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día por vía oral en perros, es decir, 1 comprimido por cada 60 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos a administrar dos veces al día |
|--------------------|--|
| [>20 - 30] | ½ |
| [30,1 - 45] | ¾ |
| [45,1 - 60] | 1 |
| [60,1 - 75] | 1 ¼ |
| [75,1 - 90] | 1 ½ |

En infecciones periodontales graves, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día.

Duración del tratamiento:

- 7 días para el tratamiento de las infecciones periodontales en perros.

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

A dosis tres veces superiores a la dosis recomendada durante un período de 28 días, se observó diarrea en perros. En caso de sobredosis se aconseja un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor de beta-lactamasa.

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 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 muchas β -lactamasas.

La asociación amoxicilina/clavulanato tiene un amplio espectro de actividad que incluye cepas productoras de β -lactamasa de aerobios grampositivos y gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios obligados.

No se han establecido los valores críticos clínicos veterinarios específicos. Los valores críticos derivados del uso en humanos (documento M100-S) para amoxicilina/ácido clavulánico son: Organismos distintos de los estafilococos: sensibles: CMI < 8/4 μ g/ml, resistentes: CMI > 32/16 μ g/ml

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

| | |
|----------------------------------|--|
| <i>Pasteurellaceae:</i> | CMI₉₀: 0,4/0,2 μg/ml, |
| <i>Streptococcus spp.</i> | CMI₉₀: 0,4/0,2 μg/ml, |
| <i>Escherichia coli:</i> | CMI₉₀: 5,3/2,6 μg/ml, |

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

Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar según 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, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. La concentración plasmática máxima de amoxicilina de 8,5 µg/ml se alcanza en 1,4 horas y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico de 0,9 µg/ml se alcanza en 0,9 horas. La semivida es de 1 hora para ambas sustancias.

La eliminación también es rápida. El 12 % de la amoxicilina y el 17 % del ácido clavulánico se excreta en la orina. El resto se excreta como metabolitos inactivos.

Después de la administración oral repetida de la dosis recomendada, no hay acumulación de amoxicilina ni ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente después de la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro, marrón E172
Crospovidona
Povidona
Dióxido de silicio
Celulosa microcristalina
Aroma de hígado
Levadura
Estearato de magnesio
Hipromelosa

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario envasado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Guardar cualquier parte sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar en un plazo de 48 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio (oPA/Alu/PE)/aluminio con 10 comprimidos por blíster

Formatos:

Caja de cartón de 10, 100, 250 y 600 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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 Alcobendas (Madrid) - España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4077 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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