PROSPECTO:

CLAVASEPTIN 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
VETOQUINOL
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVASEPTIN 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos
Amoxicilina/Ácido clavulánico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	40 mg
Ácido clavulánico (en forma de sal potásica)	10 mg
Óxido de hierro marrón (E-172)	0,095 mg

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

4. INDICACIONES DE USO

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*.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral

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, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	CLAVASEPTIN 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos 1 comprimido por cada 4 kg de peso cada 12 horas
[1,0 – 2,0]	½
[> 2 – 4,0]	1
[> 4 – 6,0]	1 ½
[> 6 – 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.
Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas.
Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar antes de 16 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 apartado “Contraindicaciones”.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en su 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.

Gestación y lactancia:
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 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.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
A dosis tres veces superiores a la dosis recomendada, administradas 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Blíster aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blíster.

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.

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