

PROSPECTO EUPENCLAV 500 COMPRIMIDOS

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENCLAV 500 COMPRIMIDOS

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

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato) 400 mg
Ácido clavulánico (clavulanato de potasio) 100 mg

Excipientes:

Eritrosina (E-127) y otros excipientes

Comprimido cuadrangular, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color rosa.

4. INDICACIONES DE USO

EUPENCLAV 500 está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas en perros causadas por cepas productoras de beta-lactamasas resistentes a amoxicilina.

- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urogenital
- Infecciones del tracto digestivo
- Infecciones de la piel y tejidos blandos

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos.

No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

6. REACCIONES ADVERSAS

Sintomatología gastrointestinal leve (diarrea, vómitos).

Reacciones alérgicas cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico. En caso de que aparezcan reacciones alérgicas se debe interrumpir el tratamiento y administrar cortisona y adrenalina.

Suprainfecciones por microorganismo no sensibles tras su uso prolongado.

Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Administrar por vía oral.

La dosis es de 12,5 mg de amoxicilina + ácido clavulánico/ kg de peso vivo dos veces al día. Lo que equivale a la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg)	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60
Número de comprimidos a administrar 2 veces al día	¼		½		¾		1		1+ ¼	1+ ½

Se recomienda administrar el medicamento al principio de las comidas, para minimizar los posibles efectos gastrointestinales.

Los comprimidos se pueden dar mezclados con el alimento.

Duración del tratamiento:

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días.

Se puede aumentar la dosis y frecuencia de administración, según criterio veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Evitar el contacto directo con el medicamento por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con el medicamento, tomando precauciones específicas:

- Lavarse las manos tras la manipulación del medicamento
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cloranfenicol, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rapidez de inicio de la acción bacteriostática.

Sobredosificación

El medicamento tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas se debe interrumpir el tratamiento y administrar corticoides o adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades

No se han descrito.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

05/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 10 comprimidos (1 blíster).

Caja con 100 comprimidos (10 blísteres).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, que en su estructura contiene un anillo beta-lactámico y un anillo tiazolidina, común en todas las penicilinas. Tiene actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la formación de la pared celular bacteriana mediante la intervención en la etapa final de síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan la unión cruzada de las unidades poliméricas de glicopéptido que forman la pared celular. Tienen una acción bactericida, pero solamente provocan la lisis de las células en crecimiento.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos naturales de *Streptomyces clavuligerus*. Tiene una estructura similar al núcleo de penicilina, incluyendo el anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de beta-lactamasas, que actúa inicialmente de manera competitiva y posteriormente de forma irreversible. El ácido clavulánico penetra a través de la pared celular mediante la unión a beta-lactamasas extracelulares e intracelulares.

La amoxicilina es susceptible a la descomposición por la acción de las beta-lactamasas, por lo tanto, su combinación con un inhibidor efectivo de las beta-lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa, incluyendo las especies productoras de beta-lactamasas.

EUPENCLAV 500 COMPRIMIDOS es activo frente a una amplia variedad de microorganismos, incluyendo:

Gram-positivos:

Actinomyces spp.

Bacillus spp.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Saphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gram-negativos:

Pasteurella spp.

Bacteroides spp.

Bordetella bronchiseptica

Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Además de *Leptospira spp.*

Se incluyen cepas productoras de Penicilinas.

No indicado para infecciones producidas por *Pseudomonas*.

Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en perros de la dosis recomendada de 12,5 mg de amoxicilina/ácido clavulánico/kg peso vivo se han observado los siguientes parámetros: T_{max} media de 1,5 horas para amoxicilina y de 1,0 horas para ácido clavulánico; C_{max} media de 11132 ng/ml y de 3159 ng/ml para amoxicilina y ácido clavulánico, respectivamente; los valores de AUC medios obtenidos después de la administración de los comprimidos fueron de 30086 h.ng/ml para amoxicilina y 4983 h.ng/ml para el ácido clavulánico.

La amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen ampliamente en los tejidos y en los fluidos intersticiales. Se unen poco a las proteínas plasmáticas (menos del 35%).

La amoxicilina sólo se metaboliza parcialmente a ácido peniciloico, inactivo, y es excretada mayoritariamente de forma inalterada por la orina. El ácido clavulánico se metaboliza extensamente mediante las enzimas hepáticas a metabolitos inactivos, que son excretados por la orina y las heces. Las semividas de eliminación aparentes para amoxicilina y ácido clavulánico después de la administración de los comprimidos fueron de 1,5 horas y 0,7 horas respectivamente.

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1822 ESP