

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimidos para perros

### 2. Composición

#### 1 comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 100 mg

Excipiente:

Eritrosina (E127) 7,5 mg

Comprimidos ranurados oblongos de color rosa.

El comprimido se puede dividir en mitades.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico, cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad indiquen que el medicamento veterinario es el fármaco de elección. Entre los usos figuran:

Infecciones cutáneas (incluyendo piodermas profundas y superficiales) asociadas a *Staphylococcus* spp y *Streptococcus* spp;

Infecciones de la cavidad oral (membrana mucosa) asociadas a *Clostridium* spp, *Trueperella* spp. (antes *Corynebacterium* spp), *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp. y *Pasteurella* spp;

Infecciones del tracto urinario asociadas a *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*;

Infecciones del tracto respiratorio asociadas a *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp;

Infecciones gastrointestinales asociadas a *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

### 5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres ni jerbos.

No usar en casos de animales con hipersensibilidad a los principios activos, a sustancias del grupo de los  $\beta$ -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con poca o ninguna micción, asociada a disfunción renal.

No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En animales con disfunción hepática y renal, debe evaluarse cuidadosamente el régimen posológico.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad, y deben tenerse en cuenta las políticas oficiales nacionales y regionales con respecto al uso de antibióticos de amplio espectro. No utilizar en casos de bacterias sensibles a penicilinas de espectro estrecho o a la amoxicilina como sustancia única.

El uso del medicamento desviándose de las instrucciones indicadas en la ficha técnica (FT) puede aumentar

la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y al ácido clavulánico, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, debido a la potencial resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden, ocasionalmente, ser graves.

- No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha 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 una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación 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 su uso.
- Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Se aconseja precaución en el uso del medicamento veterinario en pequeños herbívoros distintos de los enumerados en el apartado Contraindicaciones.

Gestación y lactancia:

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 o gatas gestantes o en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos bacteriostáticos (p. ej., cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas) pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Debe valorarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) con más frecuencia después de la sobredosis del medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos <sup>a</sup> , diarrea <sup>a</sup>
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Discrasia sanguínea, colitis Anafilaxia, reacción alérgica de la piel

<sup>a</sup> Leves. En estos casos, suspenda la administración y suministre tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Siga las instrucciones de administración indicadas por su veterinario.

Únicamente para administración oral. La posología es de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día.

Para asegurar una dosis correcta, el peso debe determinarse de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.

La siguiente tabla pretende ser una guía para administrar el medicamento veterinario a una dosis estándar de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
> 30 a ≤ 40	1
> 40 a ≤ 60	1½
> 60 a ≤ 80	2

En casos refractarios, 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:

Casos rutinarios incluidas todas las indicaciones:

La mayoría de los casos rutinarios responden entre 5 y 7 días de tratamiento. La falta de efecto después de 5-7 días de tratamiento requiere un nuevo examen.

Casos crónicos o refractarios:

En casos crónicos, pueden ser necesarios ciclos más largos de tratamiento antibacteriano. En tales circunstancias, la duración global del tratamiento queda a criterio del clínico, pero debe ser lo suficientemente larga como para asegurar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos pueden añadirse a un poco de comida.

## **10. Tiempos 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.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 horas.

Debe desecharse cualquier porción de un comprimido dividido una vez pasadas 12 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2438 ESP

Blísteres que consisten en una película orientada de poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo, sellados al calor con lámina de aluminio (25 µm) en tiras de 6 comprimidos. Cajas de cartón con 12, 24 o 120 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Netherlands

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Polígono Industrial  
45007 Toledo  
Spain

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Croatia

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
c/Tuset 20, 6ª  
08006 Barcelona  
España  
Tel: +34 93 544 85 07