

PROSPECTO:

Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos para perros

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

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimidos para perros

Amoxicilina 400 mg, ácido clavulánico 100 mg

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

1 comprimido contiene:

Sustancias activas:

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

Excipiente:

Eritrosina (E127) 7,5 mg
Comprimidos ranurados oblongos con sabor a carne, de color rosa.

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, *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 animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina o a sustancias del grupo de los β -lactámicos o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse signos gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) después de la administración del medicamento veterinario.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia), discrasias sanguíneas y colitis. En estos casos, suspenda la administración y suministre tratamiento sintomático. 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

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. El comprimido se puede dividir en mitades .

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 \leq 40	1
> 40 a \leq 60	1½
> 60 a \leq 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 exámen.

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. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

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 la blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALESPrecauciones especiales para su uso en animales:

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

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 β -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 la 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, debe consultar al médico y mostrarle esta advertencia. 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.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

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

Noviembre de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos: caja de 12, 24 ó 120 comprimidos, que consiste en 2, 4 ó 20 blísteres, cada uno con 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.