PROSPECTO

Clavucill 400 mg/100 mg Comprimidos para Perros

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavucill 400 mg/100 mg
Comprimidos para Perros
Amoxicilina + Ácido Clavulánico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y DE OTRAS SUSTANCIAS

- Sustancia Activa: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400mg/comprimido
  Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 100mg/comprimido
- Excipientes: Eritrosina (E127) 0,5mg

Comprimido no recubierto con 18,3 mm de diámetro, de color rosa pálido, redondeado, con una cara marcada.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. INDICACIONES

Perros:
Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la combinación de amoxicilina / ácido clavulánico, en particular:
- Dermatitis (Pioderma superficial y profunda) causada por Staphylococcus (pseud)intermedius
- Infecciones del tracto urinario causadas por E. coli
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por Streptococcus spp
- La enteritis causada por E. coli

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias en el grupo de β-lactámicos, o a los excipientes.
- No utilizar en caso de disfunción grave de los riñones con anuria y oliguria
- No utilizar en conejos, conejillos de indias, hámsteres, chinchillas o jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos gastrointestinales (diarrea y vómitos,...) después de la administración del medicamento. El tratamiento puede ser descontinuado dependiendo de la severidad de los efectos no deseables y de la evaluación de riesgo/beneficio por el veterinario.
- Reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir independiente de la dosis, tal como reacciones cutáneas y anafilaxia. En estos casos debe suspenderse el tratamiento inmediatamente y debe ser iniciada terapia sintomática.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

7. ESPECIES DESTINO

Perros.

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

Vía oral
Cantidad a administrar: La dosis recomendada es de 10mg amoxicilina/ 2,5mg de ácido clavulánico por Kg de peso corporal (= 12.5 mg de la combinación de las sustancias activas) dos veces al día, vía oral en perros y gatos, 1 comprimido por 40kg de peso corporal cada 12h

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (dos veces al día)
< 30	Uso de comprimidos de 50 mg o 250 mg
(30,1 – 40,0)	1
(40,1 – 60,0)	1½
(60,1 – 80,0)	2

En caso de infecciones complicadas, especialmente infecciones respiratorias, se puede duplicar la dosis para la obtención de una mayor mejoría del caso, hasta los 25mg de la combinación de las sustancias activas por kg de peso corporal, dos veces al día.

Duración del tratamiento:
En la mayoría de los casos de tratamiento de 5 a 7 días es suficiente.
Para las infecciones crónicas y refractarias, puede ser necesario más tiempo de tratamiento. El tratamiento debe ser ajustado por el veterinario y debe ser suficiente para asegurar la curación bacteriológica total.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- No utilizar en caso de conocida resistencia a la combinación
- Hay que tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales para el uso de antibióticos de amplio espectro.
- No utilizar en las bacterias sensibles a un estrecho espectro de penicilinas o la amoxicilina sola
- Siempre que posible, el medicamento debe ser utilizado únicamente con base en testes de susceptibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas de las instrucciones de folleto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y ácido clavulánico, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos β-lactámicos, debido al potencial de inducción de resistencias cruzadas.
- En los animales con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe ser ajustada.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Comprimidos divididos deben ser almacenados en el blíster.
Cualquier parte del comprimido dividido después de 24 horas debe desecharse.
No utilizar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad inscrita en el blíster y en el envase

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Después de inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, las penicilinas y cefalosporinas pueden causar una reacción de hipersensibilidad (alergia). La alergia a las penicilinas puede dar lugar a una alergia cruzada con cefalosporinas y viceversa.
Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias a veces pueden ser graves.
- Las personas con conocida hipersensibilidad a las penicilinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Utilizar el medicamento con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.
- Si usted tiene alguna reacción después de usar este medicamento (por ejemplo, eritema) consulte con un médico y mostrar el resultado de esta advertencia o el envase. Hinchazón de la cara, los labios o los ojos o dificultades para respirar son los síntomas graves que requieren atención médica inmediata.
- Lávese las manos después del uso.
-

Uso durante la gestación o la lactancia:
Estudios de laboratorio en ratones no han producido ningún efecto teratogénico u efecto tóxico para el feto. Ningún estudio se llevó a cabo en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.
Utilizar el medicamento solamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/ beneficio realizada por el veterinario a cargo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción :
Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y las tetraciclinas, pueden inhibir la acción antibacteriana de las penicilinas.
El potencial para reacción alérgica cruzada con otras penicilinas debe ser considerada.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosis puede aumentar la frecuencia y severidad de los efectos adversos gastrointestinales (vómito, diarrea).

Incompatibilidades
No aplicable

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

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

Noviembre 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Formatos: 10 o 100 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.