

## PROSPECTO:

### Clavucare 50/12,5 mg comprimidos para 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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Bajos

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavucare 50/12,5 mg comprimidos para gatos  
Amoxicilina/ácido clavulánico

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:**

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	12,5 mg

**Excipientes:**

Óxido de hierro (E172)

Comprimido naranja redondo convexo con una línea divisoria en forma de cruz en un lado. Los comprimidos se pueden dividir en 4 partes iguales.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, localizadas en:

- tracto digestivo,
- tracto respiratorio,
- tracto urinario,
- tejidos blandos y cutáneos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos, conejos, cobayas, hámsteres, chinchillas y jerbos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la penicilinas, otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

No usar en caso de trastorno renal grave acompañado de anuria y oliguria.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del medicamento veterinario pueden producirse síntomas gastrointestinales moderados (diarrea, náusea y vómito).

En ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia) y discrasia sanguínea. En estos casos se debe interrumpir la administración y dar un tratamiento sintomático.

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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg de sustancias activas combinadas (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico) por kg de peso corporal dos veces al día, según la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos, dos veces al día
1 – 1,25	¼
1,25 – 2,5	½
2,5 – 3,75	¾
3,75 – 5	1
5 – 6,25	1 ¼
6,25 – 7,5	1 ½

En la mayoría de los casos responden entre 5 y 7 días de tratamiento. En casos crónicos, puede ser necesario un tratamiento más largo. En tales circunstancias, la duración total del trata-

miento debe ser determinada por el veterinario, pero debe ser lo suficientemente largo para garantizar la curación completa de la enfermedad.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Para asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la máxima exactitud posible para evitar la infradosificación.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los cuartos del comprimido deben devolverse al blíster abierto y conservarse en nevera.

Período de validez de las fracciones de comprimidos: 24 horas.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de bacterias sensibles a las penicilinas de espectro reducido o a la amoxicilina como sustancia individual.

Se recomienda efectuar una prueba de sensibilidad adecuada tras iniciar el tratamiento y que se continúe solo con el tratamiento una vez se haya establecido la susceptibilidad a la combinación.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/clavulanato y disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos betalactámicos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con insuficiencia hepática y renal, deberá evaluarse cuidadosamente la pauta de dosificación.

Se recomienda precaución al usarlo en pequeños herbívoros diferentes de los nombrados en la sección «Contraindicaciones».

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede derivar en reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estos principios activos pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que padece sensibilidad confirmada, o si se le ha desaconsejado trabajar con estos preparados.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar su exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas clínicos tras la exposición, tales como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

Lavarse las manos antes de usar.

#### 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 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 (fenicoles, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Se debe tener en cuenta la posible reactividad alérgica cruzada con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden incrementar el efecto de los aminoglucósidos.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse signos gastrointestinales leves (diarrea, náusea y vómito) con mayor frecuencia en caso de 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**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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**

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 10 comprimidos por caja.

Caja de cartón con 10 blísteres de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 100 comprimidos por caja.

Caja de cartón con 25 blísteres de aluminio/aluminio con 10 comprimidos, correspondiente a 250 comprimidos por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Representante local:

Ecuphar Veterinaria SLU  
Av. Río de Janeiro 60-66, planta 13  
08016 Barcelona