

PROSPECTO

Clavaseptin 750 mg

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:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral nº 24 – Edificio Europa I – 28108 Alcobendas (Madrid) - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL SA

MAGNY-VERNOIS

F-70200 LURE

FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavaseptin 750 mg comprimidos sabor para perros

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

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).....600 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio diluido)150 mg

Excipientes:

Óxido de hierro, marrón (E172).....1,43 mg

Comprimidos ranurados, oblongos, de color blanquecino a pardusco moteado, de aproximadamente 24 mm, que se pueden dividir en cuatro partes iguales.

4. INDICACIONES

En perros: tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo β -lactámicos o a algún excipiente.

No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos y chinchillas.

No administrar a caballos y animales rumiantes.

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

No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria.
No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse vómitos y diarrea en muy raras ocasiones. El tratamiento puede interrumpirse dependiendo de la gravedad de las reacciones adversas y de la evaluación de la relación beneficio/riesgo por parte del veterinario.

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia) en muy raras ocasiones. En estos casos, se debe suspender la administración e iniciar un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo los casos aislados).

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros



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

Administración por vía oral.

La dosis recomendada del medicamento veterinario es de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día por vía oral en perros, es decir, 1 comprimido por cada 60 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos a administrar dos veces al día
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

En infecciones periodontales graves, 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:

- 7 días para el tratamiento de las infecciones periodontales en perros.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

Guardar cualquier parte sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar en un plazo de 48 horas.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En animales con insuficiencia hepática y renal, el veterinario debe evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del uso del medicamento veterinario y su posología.

Se recomienda precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos de los incluidos en la sección de contraindicaciones.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones antimicrobianas oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antibióticos β -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Se debe utilizar terapia antibacteriana de espectro reducido con un menor riesgo de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

No usar en casos de bacterias sensibles a penicilinas de espectro reducido o a amoxicilina como sustancia única.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

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

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han 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 erupción cutánea, consulte al médico y muéstrele el prospecto.

La hinchazón 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 manipular los comprimidos.

La ingestión accidental del medicamento veterinario en niños puede ser perjudicial.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, guardar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster abierto e introducirlo de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol.

Se debe considerar el potencial de reactividad cruzada alérgica con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

A dosis tres veces superiores a la dosis recomendada durante un período de 28 días, se observó diarrea en perros. En caso de sobredosis se aconseja un tratamiento sintomático.

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 agua residuales. 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

Presentación

Blíster de aluminio (oPA/Alu/PE)/aluminio con 10 comprimidos por blíster.

Formatos:

Caja de cartón de 10, 100, 250 y 600 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.