RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavusan 500 mg + 125 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	500 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Crospovidona
Povidona
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sacarina sódica
Sabor a vainilla

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a ligeramente amarillo, con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 porciones iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina y al ácido clavulánico, que incluyen: enfermedades de la piel (incluidas piodermas profundas y superficiales); infecciones de tejidos blandos (abscesos y saculitis anal); infecciones dentales (por ejemplo, gingivitis); infecciones urinarias; enfermedades respiratorias (tanto de las vías respiratorias altas como bajas); enteritis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o chinchillas.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros antimicrobianos del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria y oliguria.
No usar en rumiantes y caballos.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina/ácido clavulánico y los antibióticos betalactámicos. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local o regional.
Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.
Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría del AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea en los casos en los que las pruebas de sensibilidad apunten a la eficacia probable de este enfoque.
Debe utilizarse un tratamiento antibiótico de espectro estrecho con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea en los casos en los que las pruebas de sensibilidad apunten a la eficacia probable de este enfoque.
Se recomienda precaución al utilizar el medicamento veterinario en pequeños herbívoros distintos de aquellos en los que está contraindicado, enumerados en la sección 3.3.
En animales con la función hepática o renal alterada, se debe evaluar cuidadosamente la pauta posológica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o 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 en ocasiones pueden ser graves.
No manipule este medicamento veterinario si tiene una sensibilidad conocida o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de preparaciones.
Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.
Lávese las manos después de su uso.
Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse a la cavidad del blíster, introducirse de nuevo en el envase exterior y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, anorexia).

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia)*.

* En estos casos, debe interrumpirse la administración y administrarse un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Considerar posibles alergias cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

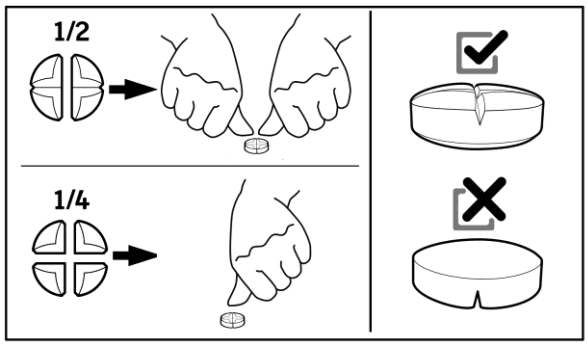
3.9 Posología y vías de administración

Para administración por vía oral.
La dosis recomendada es de 12,5 mg/kg de peso corporal (10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal), dos veces al día.
La siguiente tabla es una guía para administrar los comprimidos a la dosis recomendada.
Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

	Número de comprimidos dos veces al día (dosificación: 12,5 mg/kg de peso corporal)		
Peso corporal (kg)	Amoxicilina/ácido clavulánico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

 = ¼ de comprimido  = ½ comprimido  = ¾ de comprimido  = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 porciones iguales para garantizar una dosificación exacta.



La duración mínima del tratamiento es de 5 días y la mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de tratamiento.
En casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un tratamiento más prolongado; por ejemplo, enfermedad cutánea crónica de 10 a 20 días, cistitis crónica de 10 a 28 días, enfermedad respiratoria de 8 a 10 días.
En tales circunstancias, la duración total del tratamiento queda a criterio del veterinario, pero debe ser lo suficientemente prolongada como para permitir la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) con mayor frecuencia después de una sobredosificación del medicamento veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina, al igual que los demás antibióticos betalactámicos, actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas interfiriendo con la etapa final de la síntesis de los peptidoglucanos. Esta acción bactericida provoca la lisis de las células en crecimiento únicamente.
El ácido clavulánico es un inhibidor de la betalactamasa y mejora el espectro antibacteriano de la amoxicilina.
El mecanismo de acción de la combinación amoxicilina/ácido clavulánico es cronodependiente.

La amoxicilina en combinación con ácido clavulánico tiene un amplio rango de actividad que incluye cepas productoras de betalactamasa de aerobios grampositivos y gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos.

Se muestra resistencia entre *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha observado una tendencia en la resistencia de *E. coli*.

Puntos de corte clínicos determinados por CLSI VET 01S ED7 2024 para amoxicilina/ácido clavulánico en:

Perros
Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: *E. coli:* S: ≤0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥1/0,5 µg/ml.
Infección genitourinaria: *E. coli*: S ≤8/4 µg/ml; *Enterococcus* spp.: S: ≤ 8/4 µg/ml; R: ≥16/8 µg/ml.
Infecciones cutáneas y de tejidos blandos e infección genitoruinaria: *Staphylococcus* spp.: S: ≤0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥1/0,5 µg/ml

Gatos
Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: *E. coli*: S: ≤0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥1/0,5 µg/ml
Infección genitoruinaria: *E. coli*: S: ≤8/4 µg/ml; *Enterococcus* spp: S: ≤8/4 µg/ml; R: ≥16/8 µg/ml.
Infecciones cutáneas y de tejidos blandos e infección genitourinaria: *Pasteurella multocida*: S: ≤0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥1/0,5; *Staphylococcus* spp: S: ≤0,25/0,12 µg/ml; I: 0,5/0,25 µg/ml; R: ≥1/0,5 µg/ml.

Los principales mecanismos de resistencia a amoxicilina/ácido clavulánico son:
Inactivación por aquellas betalactamasas bacterianas que no son inhibidas por el ácido clavulánico.
Modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP), que reducen la afinidad del agente antibacteriano por las proteínas diana (*S. aureus* resistente a la meticilina, SARM y *S. pseudintermedius*, SPRM).
Los mecanismos de impermeabilidad de las bacterias o las bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, en particular, en las bacterias gramnegativas. Los genes de resistencia pueden estar localizados en cromosomas (mecA, SARM) o plásmidos (betalactamasas de las familias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) y han surgido una variedad de mecanismos de resistencia. Consulte información sobre la resistencia cruzada en la sección 3.4: Advertencias especiales.

4.3 Farmacocinética

Perros:

- Amoxicilina
  Tras la administración de 10 mg/kg de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 1,0 a 2,0 horas ($t_{máx}$) con una semivida media de 1,0 a 1,5 horas. Se observa una $C_{máx}$ de 8223 ng/ml y un $ABC_{(0\text{-últ})}$ de 22490 ng.h/ml.
- Ácido clavulánico
  Tras la administración de 2,5 mg/kg de ácido clavulánico, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 0,50 a 1,75 horas ($t_{máx}$) con una semivida media de 0,5 a 0,6 horas. Se observa una $C_{máx}$ de 3924 ng/ml y un $ABC_{(0\text{-últ})}$ de 5284 ng.h/ml.

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, un porcentaje de unión a proteínas plasmáticas baja (34 % en perros) y una semivida terminal corta debido a la excreción tubular activa a través de los riñones. Después de la absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis, y, lue-

go, en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.
El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien después de la administración oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es escasa. El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 25 % y la semivida de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina principalmente por excreción renal (inalterado en la orina).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Cualquier porción del comprimido no utilizada se debe devolver al blíster y utilizar antes de 36 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.
Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster termosellado de oPA/Alu/PVC - PVC/Alu con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:
Caja de cartón con 10, 30, 50, 100 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4163 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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