RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVASEPTIN 250 mg comprimidos sabor para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Principios activos:
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) ..... 200 mg
Ácido clavulánico (en forma de sal potásica) ..... 50 mg

Excipientes
Óxido de hierro marrón (E-172)……..……0,475 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo β-lactámicos. No administrar a gerbos, cobayas, hámster, conejos y chinchillas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Además de lo indicado en el epígrafe 4.3 contraindicaciones:
En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del producto debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente.

Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros (además de los descritos en el epígrafe 4.3.).
El uso del producto debe basarse en estudios de sensibilidad bacteriana.
El uso inapropiado del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. El uso del producto tiene que tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 dar reacciones cruzadas con cefalosporinas y *viceversa*. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

1 No manipular este producto si usted sabe que está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con estos productos.
2 Manipular este producto con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3 Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrele el prospecto. Hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del producto no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sólo debe utilizarse tras la evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada del producto es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg dos veces al día vía oral en perros es decir, 1 comprimido / 20 Kg de peso /cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Comprimidos a administrar 2 veces al día
[8,1- 10]	½
[10,1- 20]	1

[20,1- 30]	1 ½
[30,1- 40]	2

En infecciones severas, la dosis puede ser duplicada hasta 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulanico/kg dos veces al día

Duración del tratamiento:
- 7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros

Para asegurar la correcta dosificación, el peso del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis tres veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de los β-lactámicos que evita la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano.

El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las β-lactamasas intracelulares y extracelulares protegiendo a la amoxicilina de la inactivación producida por las mismas.

Amoxicilina/clavulanato tienen un amplio espectro antibacteriano incluyendo cepas productoras de β-lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos.

Puntos de corte amoxicilina/ácido clavulánico (NCCLS/2002)
Staphylococci: *sensibles*: MIC $\leq$ 4/2 µg/ml, resistentes: MIC $\geq$ 8/4 µg/ml

Otros organismos*:* sensibles: MIC $\leq$ 8/4 µg/ml, resistentes: MIC $\geq$ 32/16 µg/ml

La combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad en infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica):

Streptococcus spp.*:* MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Pasteurellaceae: MIC_{90}: 0,4/0,2 µg/ml,
Escherichia coli: MIC_{90}: 5,3/2,6 µg/ml,

Enterobacteriaceae: MIC_{90}: 22,6/11,3 µg/ml, excepto para *Enterobacter spp.*
Pseudomonadaceae: MIC_{90}: 147,0/73,5 µg/ml,
Enterobacter spp.*:* MIC_{90}: 49,6/24,8 µg/ml

La resistencia a los antibióticos β-lactámicos está principalmente mediada por las β-lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina. Las resistencias aparecen fundamentalmente en *Pseudomonadaceae* (81,25 %) y en *Enterobacter s*pp (55,5 %).

Los patrones de susceptibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. La concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5 µg/ml y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9 µg/ml y se alcanza en 0,9h. La vida media es de 1 hora para ambas sustancias.
La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y el 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto se excreta como metabolitos inactivos.

Después de la administración repetida de las dosis recomendadas no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oxido de hierro marrón (E-172)
Crospovidona
Povidona K 25
Dioxido de sílice
Celulosa microcristalina
Aroma de hígado
Aroma de levadura
Estearato magnésico
Hipromelosa

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C .
Conservar en el embalaje original.

Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blister abierto y usar antes de16 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blister

Caja con: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 y 1000 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1663 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

5 de diciembre de 2005/28 de mayo de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de mayo de 2014

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (http://www.aemps.gob.es/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria