RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavaseptin 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Amoxicilina.....40 mg
(correspondiente a amoxicilina trihidrato)……45,91 mg
Ácido clavulánico..... 10 mg
(correspondiente a clavulanato de potasio)……..... 11,91 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Óxido de hierro marrón (E172)	0,095 mg
Crospovidona	
Povidona K25	
Dióxido de silicio	
Celulosa microcristalina	
Aroma de hígado de cerdo	
Levadura seca	
Estearato de magnesio	
Hipromelosa	

Comprimido ranurado de color beis que puede dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

En perros: tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico (incluidas cepas productoras de betalactamasas), en particular:

- Infecciones cutáneas (como piodermas profundos y superficiales, heridas, abscesos) causadas por *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp.
- Infecciones respiratorias (sinusitis, rinotraqueítis, bronconeumonía) causadas por *Staphylococcus* spp y *E. coli*.

- Infecciones de la cavidad oral (mucosas) causadas por *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp.
- Infecciones urinarias (nefritis, cistitis) causadas por *E. coli*, *Klebsiella* spp y *Proteus mirabilis*.
- Infecciones del tracto digestivo, especialmente gastroenteritis causada por *E. coli*.

En gatos: tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico (incluidas cepas productoras de betalactamasas), en particular:

- Infecciones cutáneas (como piodermas profundos y superficiales, heridas, abscesos) causadas por *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp.
- Infecciones respiratorias (sinusitis, rinotraqueítis, bronconeumonía) causadas por *Staphylococcus* spp y *E. coli*.
- Infecciones de la cavidad oral (mucosas) causadas por *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp.
- Infecciones urinarias (nefritis, cistitis) causadas por *E. coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp y *Proteus mirabilis.*
- Infecciones del tracto digestivo, especialmente gastroenteritis causada por *E. coli.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No administrar a gerbos, cobayas, hámster, conejos y chinchillas y otros herbívoros pequeños.
No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria.
No administrar a caballos y animales rumiantes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la combinación amoxicilina/ácido clavulánico y los antibióticos betalactámicos. Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando el test de sensibilidad indique resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.
Se han aislado *S. aureus* resistente a meticilina (SARM) y *S. pseudintermedius* resistente a meticilina (SPRM) en gatos y perros; la proporción de cepas resistentes varía entre los países de la UE.
No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.
No usar en caso de sospecha o confirmación de infecciones por SARM/SPRM, ya que las cepas aisladas deben considerarse resistentes a todos los betalactámicos, incluida la combinación amoxicilina/ácido clavulánico.
Se han descrito tasas de resistencia elevadas (de hasta el 100 %) en cepas de *E. coli* aisladas a partir de infecciones de piel y tejidos blandos en perros.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y test de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y la sensibilidad conocida de los patógenos diana a escala local/regional.
El medicamento veterinario debe utilizarse de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
Las aminopenicilinas en combinación con inhibidores de betalactamasas se encuentran en la categoría "C" del AMEG. Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de resistencia antimicrobiana (en una categoría inferior del AMEG) para el tratamiento de primera línea cuando el test de sensibilidad sugiera la probable eficacia de este enfoque.

Se deben utilizar antibióticos de espectro reducido con un menor riesgo de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea cuando el test de sensibilidad sugiera la probable eficacia de este enfoque.
Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.
Se debe considerar el potencial de reactividad cruzada alérgica con otras penicilinas.

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 está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados veterinarios.
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 por parte de 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos[1], diarrea.[1] Reacción de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas[2]), anafilaxia[2]

[1)] 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.
[2)] En estos casos, se debe suspender la administración e iniciar 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados 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.

3.8 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.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis recomendada del medicamento veterinario es de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso dos veces al día, es decir, 1 comprimido por cada 4 kg de peso cada 12 h durante 5 a 7 días, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Número de comprimidos a administrar 2 veces al día
[1,0-2,0]	½
[2,1-4,0]	1
[4,1-6,0]	1 ½
[6,1-8,0]	2

En los casos graves, la dosis puede duplicarse a criterio del veterinario responsable.

Duración del tratamiento:
Para todas las indicaciones, el tratamiento durante 5 a 7 días es suficiente en la mayoría de los casos.
En los casos crónicos o recurrentes puede ser necesario continuar el tratamiento durante 2 a 4 semanas.

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

A tres veces la dosis recomendada durante un periodo de 28 días, se observó una disminución de los valores de colesterol y episodios de vómitos en gatos y diarrea en perros. En caso de sobredosis se aconseja un tratamiento sintomático.

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 es una aminobencilpenicilina de la familia de las penicilinas betalactámicas que impide la formación de la pared celular bacteriana al interferir con la etapa final de la síntesis de peptidoglicano.

El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las betalactamasas intracelulares y extracelulares que protege a la amoxicilina de la inactivación por muchas betalactamasas.

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad que incluye cepas productoras de betalactamasa de aerobios grampositivos y gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios obligados. El espectro antimicrobiano pertinente para las indicaciones en perros y gatos se resume en las dos tablas siguientes.

Resumen de la sensibilidad de las bacterias diana en perros:

Bacterias diana en cada indicación	n	Intervalo de CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)	Valores críticos clínicos (I/R)
Piel y tejidos blandos					
Staphylococcus spp	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
S. aureus	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Grupo *S. intermedius*	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
Staphylococcus spp coagulasa negativo	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
Streptococcus spp	142*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
Streptococcus canis	127*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	-
Streptococcus dysgalactiae	12*	0,015	≤0,015	≤0,015	-
Pasteurella spp	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Respiratorias					
Staphylococcus spp	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Grupo *S. intermedius*	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
S. aureus	22*	0,12-8	0,25	1	-
Dentales					
Streptococcus spp	16**	0,008-1	0,014	0,4	-
Pasteurella spp	68**	0,03-64	0,124	0,4	-
Urinarias					
Escherichia coli	236*	1-32	4	16	8/-
Klebsiella spp	33*	0,5-32	2	32	8/-
Proteus spp	66*	0,5-16	1	8	8/-
Digestivas					
Escherichia coli	- *	1-32	4	8	-

Los valores críticos proceden del CLSI VET01-S7.

* Valores de CMI determinados a partir de bacterias recogidas en Europa en el periodo 2021-2022 (encuesta ComPath-IV). Se asume que la sensibilidad de las cepas digestivas es similar a la de las mismas bacterias en otros tipos de infección.

** Valores de CMI determinados a partir de bacterias recogidas de infecciones dentales caninas en Europa en 2002.
- Información faltante.

Resumen de la sensibilidad de las bacterias diana en gatos:

Bacterias diana en cada indicación	n	Intervalo de CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)	Valores críticos clínicos (I/R)
Piel y tejidos blandos					
Staphylococcus spp	150*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
S. aureus	50*	0,03-32	0,25	1	0,25/1
Grupo *S. intermedius*	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
Staphylococcus spp coagulasa negativo	66*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1
S. felis	50*	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
Streptococcus spp	30*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	0,25/1
Streptococcus canis	27*	0,015-0,03	≤0,015	≤0,015	0,25/1
Pasteurella spp	58*	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
Respiratorias					
Staphylococcus spp	89*	0,03-8	0,12	1	-
Staphylococcus spp coagulasa negativo	77*	0,03-8	0,12	1	-
Grupo *S. intermedius*	12*	0,03-2	0,12	1	-
S. aureus	30*	0,12-8	0,5	4	-
S. felis	40*	0,03-0,12	0,06	0,12	-
Dentales					
Streptococcus spp	-	-	-	-	-
Pasteurella spp	-	-	-	-	-
Urinarias					
Escherichia coli	132*	1-32	4	8	8/-
Pasteurella multocida	-	-	-	-	0,25/1
Klebsiella spp	19*	1-32	2	32	8/-
Proteus spp	17*	0,5-32	1	4	8/-
Digestivas					
Escherichia coli	- *	1-32	4	8	-

Los valores críticos proceden del CLSI VET01-S7.
* Valores de CMI determinados a partir de bacterias recogidas en Europa en el periodo 2021-2022 (encuesta ComPath-IV). Se asume que la sensibilidad de las cepas digestivas es similar a la de las mismas bacterias en otros tipos de infección.
- Información faltante.

Los dos mecanismos principales de resistencia a la combinación amoxicilina/ácido clavulánico son la inactivación por betalactamasas que no son inhibidas por el ácido clavulánico y la alteración de las proteínas fijadoras de la penicilina, que dan lugar a corresistencia a otros antibióticos betalactámicos. La impermeabilidad de las bacterias o los mecanismos de las bombas de expulsión también pueden contribuir a la resistencia bacteriana, incluida la corresistencia y la resistencia cruzada.
Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar según el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.
Los microorganismos *Pseudomonas* spp son resistentes de forma natural a la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico.

Se han identificado cepas de *S. aureus* resistente a la meticilina (SARM) y *S. pseudintermedius* resistente a la meticilina (SPRM) en gatos y perros, que deben considerarse resistentes a todos los betalactámicos, incluida la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico.
Se han descrito tasas de resistencia elevadas (de hasta el 100 %) en cepas de *E. coli* aisladas a partir de infecciones de piel y tejidos blandos en perros.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros y gatos, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. En perros, la concentración plasmática máxima de amoxicilina de 8,5 µg/ml se alcanza en 1,4 horas y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico de 0,9 µg/ml se alcanza en 0,9 horas. La vida media en perros es de 1 hora para ambas sustancias.
En gatos, la concentración plasmática máxima de amoxicilina de 6,6 µg/ml se alcanza en 1,8 horas y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico de 3,7 µg/ml se alcanza en 0,75 horas. La vida media en gatos es de 1 a 2 horas para ambas sustancias.
La eliminación también es rápida. El 12 % de la amoxicilina y el 17 % del ácido clavulánico se excreta en la orina. El resto se excreta como metabolitos inactivos.
Después de la administración oral repetida de la dosis recomendada en perros y gatos, no hay acumulación de amoxicilina ni ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente después de la primera administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar en un plazo de 16 horas.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/aluminio (oPA/Alu/PE) con 10 comprimidos por blíster
Caja de cartón: envases de 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.

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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1662 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

5 de diciembre de 2005

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

12/2024

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).