PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clavaseptin 62,5 mg comprimidos sabor para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Amoxicilina.....50 mg
(correspondiente a amoxicilina trihidrato)……57,39 mg
Ácido clavulánico ..... 12,5 mg
(correspondiente a clavulanato de potasio)……..... 14,89 mg

Excipientes:
Óxido de hierro marrón (E172) ……..…0,120 mg

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

3. Especies de destino



Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros betalactámicos o a cualquiera 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 el 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.
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.

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 perjudiciales para el feto o 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.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
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 5 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
[1,0-2,5]	½
[2,6-5,0]	1
[5,1-7,5]	1 ½
[7,6-10,0]	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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Blíster de aluminio/aluminio (oPA/Alu/PE) con 10 comprimidos por blíster
Caja de cartón: cajas de 10, 100, 250 y 500 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24, Edificio Europa I.
28108 Madrid-España
Teléfono: +34 91 490 37 92

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Francia.

]

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios