

CLAVASEPTIN 500 M G

COMPRIMIDOS

Antibacteriano

en comprimido apetitoso

Laboratorio

VÉTOQUINOL E.V.S.A.

Forma farmacéutica

Comprimido oral (Comp.o.)

Composición por comprimido:

Amoxicilina (en forma de trihidrato) 400 mg; ácido clavulánico (en forma de sal potásica) 100 mg; óxido de hierro marrón (E-172) 0,950 mg.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas:

- La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de los β -lactámicos que evita la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo con 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 < 4/2 $\mu\text{g/ml}$, resistentes: MIC > 8/4 $\mu\text{g/ml}$.

Otros organismos: Sensibles: MIC < 8/4 $\mu\text{g/ml}$, resistentes: MIC > 32/16 $\mu\text{g/ml}$.

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

- *Streptococcus* spp.: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$.

- Pasteurellaceae: MIC₉₀: 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$.

- *Escherichia coli*: MIC₉₀: 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$.

- Enterobacteriaceae: MIC₉₀: 22,6/11,3 $\mu\text{g/ml}$, excepto para *Enterobacter* spp.

- Pseudomonadaceae: MIC₉₀: 147,0/73,5 $\mu\text{g/ml}$.

- *Enterobacter* spp.: MIC₉₀: 49,6/24,8 $\mu\text{g/ml}$.

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* spp. (55,5%).

Propiedades farmacocinéticas:

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 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza en 0,9 h.

La eliminación es también rápida.

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.

Interacciones e incompatibilidades

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

Indicaciones y especies de destino

Perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, por ejemplo, *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. y *Escherichia coli*.

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo β -lactámicos.
- No administrar a gerbos, cobayas, hámsteres y conejos y utilizar con precaución en otros herbívoros pequeños.

Efectos secundarios

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

Vía de administración

Oral.

Posología

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, o 1 comprimido/40 kg/12 h de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Comprimidos a administrar 2 veces al día
30,1-40	1
40,1-60	1 1/2
60,1-80	2

Duración del tratamiento: 7 días.

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

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

Precauciones especiales

- 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 evaluar la dosis a administrar cuidadosamente.
- Junto con lo indicado en la sección "contraindicaciones", usar con cuidado en otros pequeños herbívoros de compañía (no productores de alimento).
- El uso del producto debe basarse en estudios de sensibilidad bacteriana.
- 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 serias.
- No manejar este producto usted es alérgico o ha sido avisado para no trabajar con estos productos.
- Manejar este producto con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrole este prospecto.
- Hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos después de administrar el producto.

Utilización durante la gestación y la lactancia: La seguridad del producto no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. En estudios en laboratorio en ratas no se han evidenciado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. Sólo debe utilizarse tras la evaluación beneficio / riesgo por parte del veterinario.

Tiempo de espera

No procede.

Modo de conservación

- Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
- Almacenar en el embalaje original
- Periodo de validez: 2 años

Observaciones

Con prescripción veterinaria.

Presentación

Envase clínico de 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos) y sobres dosificadores.

Reg. N°

1664 ESP