

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUCILL 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (180 mg) contiene:

- | | | |
|-----------------------|---|-----------------|
| - Sustancias activas: | Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) | 40mg/comprimido |
| | Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) | 10mg/comprimido |
| - Excipientes: | Eritrosina (E127) | 0,05mg |

Para la lista total de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido no recubierto con 8 mm de diámetro, de color rosa pálido, redondeado, con una ranura en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y Gatos:

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la combinación de amoxicilina / ácido clavulánico, en particular:

- Dermatitis (Pioderma superficial y profunda) causada por *Staphylococcus intermedius*
- Infecciones del tracto urinario causadas por *E. coli*
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus spp*
- La enteritis causada por *E. coli*

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias en el grupo de β -lactámicos.
- No utilizar en caso de disfunción grave de los riñones con anuria y oliguria
- No utilizar en conejos, conejillos de indias, hámster, chinchillas o jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

- No utilizar en caso de conocida resistencia a la combinación
- Hay que tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales para el uso de antibióticos de amplio espectro.
- No utilizar en las bacterias sensibles a penicilinas de espectro reducido o la amoxicilina sola
- Se recomienda realizar pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento y este sólo debe ser continuado, después de haber sido establecida, la susceptibilidad a la combinación.
- El uso del producto en condiciones distintas de las instrucciones de RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y ácido clavulánico, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos β -lactámicos.
- En los animales con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe ser ajustada.
- Se recomienda precaución en el uso en pequeños herbívoros no mencionados en la sección 4.3

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Después de inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, las penicilinas y cefalosporinas pueden causar una reacción de hipersensibilidad (alergia). La alergia a las penicilinas puede dar lugar a una alergia cruzada con cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias a veces pueden ser graves.

- Las personas con conocida hipersensibilidad a las penicilinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- Utilizar el producto con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.
- Si usted tiene alguna reacción después de usar este producto (por ejemplo, eritema) consulte con un médico y mostrar el resultado de esta advertencia o el envase. Hinchazón de la cara, los labios o los ojos o dificultades para respirar son los síntomas graves que requieren atención médica inmediata.
- Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir independiente de la dosis, tal como reacciones cutáneas y anafilaxia. En estos casos debe suspenderse el tratamiento inmediatamente y debe ser iniciada terapia sintomática.
- Trastornos gastrointestinales (diarrea y vómitos,...) después de la administración del producto.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Estudios de laboratorio en ratones no han producido ningún efecto teratogénico o efecto tóxico para el feto. Ningún estudio se llevó a cabo en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.

Utilizar el producto solamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/ beneficio realizada por el veterinario a cargo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y las tetraciclinas, pueden inhibir la acción antibacteriana de las penicilinas.

El potencial para reacción alérgica cruzada con otras penicilinas debe ser considerada. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Cantidad a administrar: La dosis recomendada es de 10mg amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por Kg de peso corporal (= 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas) dos veces al día, vía oral en perros y gatos, 1 comprimido por 4 kg de peso corporal cada 12 h.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (dos veces al día)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	Uso de comprimidos de 250 o 500 mg

En caso de infecciones complicadas, especialmente infecciones respiratorias, se puede duplicar la dosis para la obtención de una mayor mejoría del caso, hasta los 25 mg de la combinación de las sustancias activas por kg de peso corporal, dos veces al día.

Duración del tratamiento:

En la mayoría de los casos de tratamiento de 5 a 7 días es suficiente.

Para las infecciones crónicas y refractarias, puede ser necesario más tiempo de tratamiento. El tratamiento debe ser ajustado por el veterinario y debe ser suficiente para asegurar la curación bacteriológica total.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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

Síntomas gastrointestinales moderados (vómito y diarrea) puede ocurrir con más frecuencia después de sobredosificación del producto.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: amoxicilina e inhibidor de la enzima
Código veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, y como tal, afecta a la síntesis de peptidoglicanos de la pared celular; tiene una actividad bactericida sobre bacterias en crecimiento. Se considera como una penicilina de amplio espectro; es activa *in vitro* contra muchas bacterias aerobias y anaerobias, Gram+ y Gram-, pero es inactivada por bacterias que producen beta-lactamasas. Las especies bacterianas susceptibles incluyen: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, β -haemolytic streptococci, *Escherichia coli*.

Ácido Clavulánico es un potente inhibidor de muchas β -lactamasas producidas por bacterias Gram positivas y Gram negativas, con origen cromosómico o en el plásmido. La inhibición es posible gracias a su estructura similar a las beta-lactamasas y se produce a través de la formación de un complejo estable molécula-enzima. Durante este proceso, el ácido clavulánico se destruye permitiendo la protección de la amoxicilina, de la inactivación por estas enzimas.

La resistencia adquirida puede ser elevada en *E. coli*. La resistencia se desarrolla por producción de beta-lactamasas resistentes – inhibidoras o por la sobreproducción de beta-lactamasas.

En algunas cepas de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* resistentes a la meticilina, MRSA), y de *Staphylococcus pseudintermedius*, la resistencia a todos los beta-lactámicos se debe a la alteración de las proteínas de destino, de la pared celular (Proteínas de ligación a la Penicilina). Esto es normalmente asociado a la resistencia a muchos compuestos antimicrobianos.

Pseudomonas aeruginosa y *Enterobacter spp* tienen una resistencia natural a esta combinación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Amoxicilina es bien absorbida después de su administración oral. La biodisponibilidad media asociada a los comprimidos es de aproximadamente 53% en los perros y de 69% en los gatos. Después de su absorción, las más altas concentraciones son encontradas en los riñones (orina) y en la bilis, después en el hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es limitada, a no ser que exista inflamación de las meninges.

Ácido clavulánico es también bien absorbido después de su administración oral. La biodisponibilidad media asociada a los comprimidos es de aproximadamente 43% en los perros y de 69% en los gatos. La distribución en el líquido cefalorraquídeo es limitada, a no ser que exista inflamación de las meninges. El ácido clavulánico es esencialmente excretado por los riñones (sin alteraciones en la orina).

Los principales parámetros farmacocinéticos después de una dosis única de comprimidos CLAVUCILL en la dosis de 25mg de la combinación de las sustancias activas por Kg de peso corporal, se resumen en los siguientes cuadros:

Gato:

Parámetro	Valor medio (\pm desviación estándar)	
	Amoxicilina	Ácido Clavulánico

C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	12,1 (\pm 1,81)	8,09 (\pm 2,11)
T_{max} (hr)	1,87 (\pm 0,44)	0,97 (\pm 0,26)
$t_{1/2}$ (hr)	1,31 (\pm 0,28)	0,84 (\pm 0,33)
AUC_{∞}	41,9 (\pm 6,31)	11,8 (\pm 2,62)

Perro:

Parámetro	Valor medio (\pm desviación estándar)	
	Amoxicilina	Ácido Clavulánico
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	12,49 (\pm 2,59)	4,23 (\pm 1,66)
T_{max} (hr)	1,18 (\pm 0,33)	0,97 (\pm 0,20)
$t_{1/2}$ (hr)	1,57 (\pm 0,16)	0,63 (\pm 0,32)
AUC_{∞}	31,1 (\pm 4,2)	5,54 (\pm 1,82)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Sílice coloidal anhidra
- Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
- Celulosa microcristalina
- Eritrosina
- Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Cualquier parte del comprimido dividido después de 24 horas debe desecharse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Los comprimidos divididos deben ser almacenados en el blíster

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El blíster-Alu-Alu se compone de aluminio (Poliéster/Aluminio/Polietileno de baja densidad) sellado por calor, en tiras de 10 comprimidos. Los envases contienen 10, 100 o 500 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

V.M.D. N.V.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Bélgica
Tel.: +32 14.67.20.51
Fax: +32 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2440 ESP

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

26 de enero de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE LA VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.