

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	400 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	100 mg

Excipiente:

Eritrosina (E127) 7,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos ranurados oblongos con sabor a carne, de color rosa.

El comprimido se puede dividir en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico, cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad indiquen que el medicamento veterinario es el fármaco de elección.

Entre los usos figuran:

Infecciones de la piel (incluyendo piodermas profundas y superficiales) asociadas a *Staphylococcus* spp y *Streptococcus* spp;

Infecciones de la cavidad oral (membrana mucosa) asociadas a *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp. y *Pasteurella* spp;

Infecciones del tracto urinario asociadas a *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.;

Infecciones del tracto respiratorio asociadas a *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp;

Infecciones gastrointestinales asociadas a *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en conejos, cobayas, hámsteres ni jerbos.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina o a sustancias del grupo de los β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar en animales con oliguria o anuria asociada a disfunción renal.

No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Se aconseja la precaución en el uso del medicamento veterinario en pequeños herbívoros distintos de los enumerados en 4.3.

En animales con disfunción hepática y renal, debe evaluarse cuidadosamente el régimen posológico.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad, y deben tenerse en cuenta las políticas oficiales nacionales y regionales con respecto al uso de antibióticos de amplio espectro. No utilizar en casos de bacterias sensibles a penicilinas de espectro estrecho o a la amoxicilina como sustancia única. El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones indicadas en la ficha técnica (FT) puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y al ácido clavulánico, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos β -lactámicos, debido a la potencial resistencia cruzada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con la 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 se le ha 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 una erupción cutánea, debe consultar al médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación 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 su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse signos gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) después de la administración del medicamento veterinario.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia), discrasias sanguíneas y colitis. En estos casos, suspenda la administración y suministre tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. No se han realizado estudios en perras gestantes o en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos bacteriostáticos (p. ej., cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas) pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Debe valorarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral. La posología es de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día. Los comprimidos pueden añadirse a un poco de comida.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.

La siguiente tabla pretende ser una guía para administrar el medicamento veterinario a una dosis estándar de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
> 30 a ≤ 40	1
> 40 a ≤ 60	1½
> 60 a ≤ 80	2

En casos refractarios, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día.

Duración del tratamiento:

Casos rutinarios incluidas todas las indicaciones:

La mayoría de los casos rutinarios responden entre 5 y 7 días de tratamiento. La falta de efecto después de 5-7 días de tratamiento requiere un nuevo exámen.

Casos crónicos o refractarios:

En casos crónicos, pueden ser necesarios ciclos más largos de tratamiento antibacteriano. En tales circunstancias, la duración global del tratamiento queda a criterio del clínico, pero debe ser lo suficientemente larga como para asegurar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

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

Pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) con más frecuencia después de la sobredosis del medicamento veterinario.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de los β -lactámicos penicilinas, que impide la formación de la pared celular de la bacteria interfiriendo en el paso final de la síntesis de peptidoglicano.

El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las β -lactamasas intracelulares y extracelulares que protege a la amoxicilina de la inactivación por acción de diferentes β -lactamasas.

La amoxicilina, en combinación con el ácido clavulánico, tiene un amplio rango de actividad, que incluye a las cepas productoras de β -lactamasas de aerobios tanto grampositivos como gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios obligados, como:

Grampositivos con buena sensibilidad: *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Gramnegativos con buena sensibilidad: *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

Gramnegativos con sensibilidad variable: *Escherichia coli*.

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

Amoxicilina/ácido clavulánico puntos de ruptura (NCCLS/2012):

Staphylococci: sensible: MIC \leq 4/2 μ g/ml, resistente: MIC \geq 8/4 μ g/ml

Otros organismos: sensible: MIC \leq 8/4 μ g/ml, resistente: MIC \geq 32/16 μ g/ml

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- Inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por el ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- Alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP), que reducen la afinidad del agente antibacteriano para el objetivo (S. aureus resistente a la meticilina, SARM, y S. pseudintermedius resistente a la meticilina, SPRM).

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas. Los genes de resistencia pueden localizarse en cromosomas (mecA, SARM) o plásmidos (beta-lactamasas familia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) y han surgido varios mecanismos de resistencia.

Pseudomonas aeruginosa y *Enterobacter* spp. pueden considerarse intrínsecamente resistentes a la combinación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal, se observaron los siguientes parámetros: mediana de $T_{m\acute{a}x}$ de 1,5 horas para la amoxicilina y de 1,0 horas para el ácido clavulánico.

La amoxicilina se absorbe bien después de la administración oral. En perros, la biodisponibilidad sistémica es del 60-70%. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, una baja unión a las proteínas plasmáticas (34% en perros) y una semivida terminal corta debido a la excreción tubular activa por los riñones. Después de la absorción, las concentraciones más elevadas se encuentran en los riñones (orina) y en la bilis y luego, en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina al líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien después de la administración oral. La penetración al líquido cefalorraquídeo es baja. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 25%, y la semivida de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina fundamentalmente mediante excreción renal (inalterado en la orina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina (E127)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Celulosa microcristalina
Luctarom 31600z (Sabor a carne)

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 horas

Debe desecharse cualquier porción de un comprimido dividido una vez pasadas 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de 6 comprimidos que consisten en una película de poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo, sellados al calor con lámina de aluminio (20 µm). Cajas con 12, 24 ó 120 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2438 ESP

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

23 de enero de 2012 / 23 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario