

PROSPECTO:

CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancias activas por comprimido:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	500 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	125 mg

Otras sustancias

Laca de amarillo quinolina (E-104)	0,6 mg
Dióxido de titanio (E-171)	1,0 mg

Comprimido redondo de color blanco-amarillento a amarillo pálido con ranura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones en perros causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, en particular:

- Infecciones cutáneas (entre las que se incluyen piodermas superficiales y profundos) asociadas a *Staphylococcus* spp. (entre los que se incluyen las cepas productoras de beta-lactamasa) y *Streptococcus* spp.

- Infecciones del tracto urinario asociadas a *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Fusobacterium necrophorum* y *Proteus* spp.
- Infecciones del tracto respiratorio asociadas a *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), estreptococos y al género *Pasteurella*.
- Infecciones del tracto gastrointestinal asociadas a *Escherichia coli* (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), y *Proteus* spp.
- Infecciones de la cavidad bucal (membrana mucosa) asociadas a *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. (inclusive cepas productoras de beta-lactamasa), *Fusobacterium necrophorum* y *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o a algún excipiente.

No usar en disfunción grave de los riñones acompañada por anuria y oliguria.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, chinchillas ni jerbos.

No usar en caso de resistencia conocida a la combinación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer síntomas gastrointestinales leves (diarrea, náuseas y vómito) tras la administración del medicamento veterinario.

Pueden aparecer ocasionalmente reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia). En estos casos, se deberá interrumpir la administración y proporcionar un tratamiento sintomático.

Si observa cualquier efecto de gravedad, o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

















Posología

Para administración por vía oral en perros.

Dosificación

La dosis recomendada es 12,5 mg de sustancia activa combinada (=10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico) por kg de peso corporal dos veces al día.

La siguiente tabla se proporciona como una guía para la administración del medicamento veterinario a la proporción de dosis estándar de 12,5 mg de sustancias activas combinadas por kg de peso corporal dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día		
	amoxicilina 50 mg/ ácido clavulánico 12,5 mg	amoxicilina 250 mg/ ácido clavulánico 62,5 mg	amoxicilina 500 mg/ ácido clavulánico 125 mg
1 – 1,25			
1,25 – 2,5			
2,5 – 3,75			
3,75 – 5			
5 – 6,25			
6,25 – 12,5			
12,5 – 18,75			
18,75 - 25			
25 – 31,25			
31,25 – 37,5			
37,5 - 50			
50 – 62,5			
62,5 - 75			

En casos refractarios de infecciones cutáneas , se recomienda una dosis doble (25 mg por kg de peso corporal, dos veces al día).

Duración del tratamiento

La mayoría de los casos rutinarios responden a los 5 – 7 días de tratamiento.

En casos crónicos, se recomienda un tratamiento más prolongado. En tales circunstancias la duración global del tratamiento debe quedar a la discrección del veterinario, pero deberá ser lo suficientemente prolongada para garantizar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar una dosificación correcta se deberá determinar el peso corporal tan exactamente como sea posible para evitar una dosis insuficiente.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

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

Los cuartos del comprimido partido deben ser devueltos al blíster y conservados en nevera.

Periodo de validez de los cuartos de comprimido: 24 horas.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deberá tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

No utilizar en caso de bacterias sensibles a las penicilinas de espectro reducido o a la amoxicilina como única sustancia.

Se aconseja realizar una prueba de sensibilidad adecuada con el inicio del tratamiento y continuar el tratamiento únicamente después de haber establecido la susceptibilidad a la combinación.

La utilización del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/clavulanato, y puede reducir la efectividad del tratamiento con antibióticos β -lactámicos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

En animales con insuficiencia hepática y renal, se deberá evaluar cuidadosamente el régimen posológico.

Se aconseja precaución en caso de utilización en pequeños herbívoros distintos de los mencionados en la sección 4.3.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado, o si se le ha aconsejado no trabajar con dichas preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte a su médico y muéstrole estas advertencias.

La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar.

Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas, y tetraciclinas pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Se deberá considerar la posibilidad de reactividad cruzada alérgica con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden potenciar el efecto de los aminoglicósidos.

Sobredosificación

Frecuentemente pueden aparecer signos gastrointestinales leves (diarrea, náuseas y vómitos) tras la sobredosificación del medicamento veterinario.

13. 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.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón que contiene 5 blísteres aluminio/aluminio con 2 comprimidos por blíster que equivale a 10 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 5 blísteres aluminio/aluminio con 4 comprimidos por blíster que equivale a 20 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 25 blísteres aluminio/aluminio con 4 comprimidos por blíster que equivale a 100 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 1 blíster aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 10 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 10 blísteres aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 100 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 25 blísteres aluminio/aluminio con 10 comprimidos por blíster que equivale a 250 comprimidos por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.