

CLAVASEPTIN 250 MG 100 COMP

CLAVASEPTIN 250 mg 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) 200 mg; ácido clavulánico (en forma de sal potásica) 50 mg; óxido de hierro marrón (E-172) 0,475 mg.

Propiedades farmacológicas: Propiedades farmacodinámicas :

- La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de los b-lactámicos que evita la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano.

- El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las b-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 b-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 mg/ml, resistentes: MIC >8/4 mg/ml.

Otros organismos: Sensibles: MIC <8/4 mg/ml, resistentes: MIC >32/16 mg/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 mg/ml.

- Pasteurellaceae: MIC90: 0,4/0,2 mg/ml.

- Escherichia coli: MIC90: 5,3/2,6 mg/ml.

- Enterobacteriaceae: MIC90: 22,6/11,3 mg/ml, excepto para Enterobacter spp.

- Pseudomonadaceae: MIC90: 147,0/73,5 mg/ml.

- Enterobacter spp.: MIC90: 49,6/24,8 mg/ml.

- La resistencia a los antibióticos b-lactámicos está principalmente mediada por las b-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 mg/ml y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9 mg/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, tetraciclina, sulfonamidas y cloranfenicol.

Indicaciones y especies de destino: Perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por las siguientes 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 b-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/20 kg/12 h de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg) Comprimidos a administrar 2 veces al día 8,1-10 1/2 10,1-20 1 20,1-30 1 1/2 30,1-40 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 si 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 muéstrele 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 de 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)

Reg. Nº: 1663 ESP