FICHA TÉCNICA O 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:
- Sustancia Activa: 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 recubierto con 8mm de diámetro, de color rosa pálido, redondeado, con una cara marcada.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de Destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
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 (pseud)intermedius
- Infecciones del tracto urinario causadas por E. coli and Staphylococcus spp.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por Streptococcus spp
- La enteritis causada por E. coli

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 (pseud)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, o a los excipientes.
- No utilizar en caso de disfunción grave de los riñones con anuria y oliguria
- No utilizar en conejos, conejillos de indias, hámsteres, chinchillas o jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 un estrecho espectro de penicilinas o la amoxicilina sola
- Siempre que posible, el productomedicamento debe ser utilizado únicamente con base en testes de susceptibilidad. El uso del productomedicamento 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, debido al potencial de inducción de resistencias cruzadas.
- En los animales con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe ser ajustada.

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 productomedicamento con cuidado y tomar las precauciones recomendadas para evitar la exposición.
- Si usted tiene alguna reacción después de usar este productomedicamento (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)

- Trastornos gastrointestinales (diarrea y vómitos,...) después de la administración del productomedicamento. El tratamiento puede ser descontinuado dependiendo de la severidad de los efectos no deseables y de la evaluación de riesgo/beneficio por el veterinario.
- 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 productomedicamento 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/ 2,5mg 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 4kg de peso corporal cada 12h.

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 25mg 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 productomedicamento.

4.11 Tiempo de espera No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, 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 la 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 Propiedades Farmacocinéticas

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 (± desviación estándar)

	Amoxicilina	Ácido Clavulánico
Cmax (µg/ml)	12,1	8,09
Tmax (hr)	1,87	0,97
t1/2 (hr)	1,31	0,84
AUC	41,9	11,8

Perro:
Parámetro
Valor medio (± desviación estándar)

	Amoxicilina	Ácido Clavulánico
Cmax (µg/ml)	12,49	4,23
Tmax (hr)	1,18	0,97
t1/2 (hr)	1,57	0,63
AUC	31,1	5,54

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
- Sílice coloidal anhidra
- Glicolato de almidón sódico, tipo A
- Celulosa micro cristalina (E460)
- Eritrosina (E127)
- Estearato de Magnesio (E572)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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, 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

Fecha de la primera autorizción: 26 de enero de 2012
Fecha de la renovación: 08 de noviembre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016

PROHIBICIÓN DE LA VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavucill 200 mg/50 mg Comprimidos para Perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (900 mg) contiene:
-Sustancia Activa: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 200mg/comprimido
Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 50mg/comprimido
- Excipientes: Eritrosina (E127) 0,25mg
Para la lista total de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido recubierto con 14,5mm de diámetro, de color rosa pálido, redondeado, con una cara marcada.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de Destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros
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 (pseud)intermedius
- Infecciones del tracto urinario causadas por E. coli y Staphylococcus spp
- 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, o a los excipientes.
- No utilizar en caso de disfunción grave de los riñones con anuria y oliguria
- No utilizar en conejos, conejillos de indias, hámsteres, 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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 un estrecho espectro de penicilinas o la amoxicilina sola
- Siempre que posible, el productomedicamento debe ser utilizado únicamente con base en testes de susceptibilidad. El uso del productomedicamento 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, debido al potencial de inducción de resistencias cruzadas.
- En los animales con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe ser ajustada.

ii) Precauciones específicas para la persona que administre el medicamento veterinario 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 productomedicamento con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.
- Si usted tiene alguna reacción después de usar este productomedicamento (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)
- Trastornos gastrointestinales (diarrea y vómitos,...) después de la administración del productomedicamento. El tratamiento puede ser descontinuado dependiendo de la severidad de los efectos no deseables y de la evaluación de riesgo/beneficio por el veterinario.
- 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

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 productomedicamento 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/ 2,5mg 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, 1 comprimido por 20kg de peso corporal cada 12h.

Peso corporal (kg) Número de comprimidos
(dos veces al día)

< 8 Uso de comprimidos de 50mg
(8.,1 – 10.,0) ½
(10.,1 – 20,.0) 1
(20.,1 – 30,.0) 1 ½
(30.,1 – 40,.0) 2
> 40 Uso de comprimidos de 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 25mg 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 productomedicamento.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, amoxicilina e inhibidor de la enzima
Código veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Propiedades Farmacodinámicas
Amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, y como tal, afecta 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 la 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 Propiedades Farmacocinéticas
Amoxicilina es bien absorbida después de su administración oral. La biodisponibilidad media asociada a los comprimidos es de aproximadamente 53% en los perros. 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. 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 substancias activas por Kg de peso corporal, se resumen en lo siguiente cuadro:

Parámetro
Valor medio (± desviación estándar)

	Amoxicilina	Ácido Clavulánico
Cmax (µg/ml)	12,49 (± 2,59)	4,23 (± 1,66)
Tmax (hr)	1,18 (± 0,33)	0,97 (± 0,20)
t1/2 (hr)	1,57 (± 0,16)	0,63 (± 0,32)
AUC	31,1 (± 4,2)	5,54 (± 1,82)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Sílice coloidal anhidra
- Glicolato de almidón sódico, tipo A
- Celulosa micro cristalina (E460)
- Eritrosina (E127)
- Estearato de Magnesio (E572)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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.
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, en tiras de 10 comprimidos. Los envases contienen 10, 100 o 250 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

2441 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de enero del 2012
Fecha de la última renovación: 08 de noviembre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2016

PROHIBICIÓN DE LA VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavucill 400 mg/100 mg Comprimidos para Perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (1800 mg) contiene:

- Sustancia Activa: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400mg/comprimido
  Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 100mg/comprimido
- Excipientes: Eritrosina (E127) 0,5mg

Para la lista total de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido no recubierto con 18,3 mm de diámetro, de color rosa pálido, redondeado, con una cara marcada.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de Destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
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 (pseud)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, o a los excipientes.
- No utilizar en caso de disfunción grave de los riñones con anuria y oliguria
- No utilizar en conejos, conejillos de indias, hámsteres, 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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 un estrecho espectro de penicilinas o la amoxicilina sola
- Siempre que posible, el medicamento debe ser utilizado únicamente con base en testes de susceptibilidad. El uso del medicamento 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, debido al potencial de inducción de resistencias cruzadas.
- En los animales con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe ser ajustada.

ii) Precauciones específicas para la persona que administre el medicamento veterinario 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 medicamento con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.
- Si usted tiene alguna reacción después de usar este medicamento (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)
- Trastornos gastrointestinales (diarrea y vómitos,...) después de la administración del medicamento. El tratamiento puede ser descontinuado dependiendo de la severidad de los efectos no deseables y de la evaluación de riesgo/beneficio por el veterinario.
- 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 medicamento 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/ 2,5mg 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, 1 comprimido por 40kg de peso corporal cada 12h

Peso corporal (kg)
Número de comprimidos
(dos veces al día)

< 30 Uso de comprimidos de 50 mg o 250 mg
(30,1 – 40,0) 1
(40,1 – 60,0) 1½
(60,1 – 80,0) 2

En caso de infecciones complicadas, especialmente infecciones respiratorias, se puede duplicar la dosis para la obtención de una mayor mejoría del caso, hasta los 25mg 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 (vomito y diarrea) puede ocurrir con más frecuencia después de sobredosificación del medicamento.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, amoxicilina e inhibidor de la enzima
Código veterinario ATC: QJ01CR02.

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, y como tal, afecta 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 la 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 Propiedades Farmacocinéticas

Amoxicilina es bien absorbida después de su administración oral. La biodisponibilidad media asociada a los comprimidos es de aproximadamente 53% en los perros. 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. 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 substancias activas por Kg de peso corporal, se resumen en lo siguiente cuadro:

Parámetro
Valor medio (± desviación estándar)

	Amoxicilina	Ácido Clavulánico
Cmax (µg/ml)	12,49	4,23
Tmax (hr)	1,18	0,97
t1/2 (hr)	1,57	0,63

AUC 31,1 5,54

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
- Sílice coloidal anhidra
- Glicolato de almidón sódico, tipo A
- Celulosa micro cristalina (E460)
- Eritrosina (E127)
- Estearato de Magnesio (E572)

6.2 Incompatibilidades
No procede.

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.
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, en tiras de 10 comprimidos. Los envases contienen 10 o 100 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

2442 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de enero de 2012
Fecha de la última renovación: 08 de noviembre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016

PROHIBICIÓN DE LA VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria