

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

CLAVASEPTIN®

Amoxicilina 40 mg, Ácido clavulánico 10 mg. Comprimidos masticables

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) Nombre de fantasía: Clavaseptin® 50 mg
- b) Nombre genérico: Amoxicilina 40 mg, Ácido clavulánico 10 mg
- c) Forma farmacéutica: Comprimido oral masticable

2. Composición:

Cada comprimido oral contiene:

Amoxicilina trihidrato.....	45,92 mg
(Equivalente a Amoxicilina)	40,00 mg
Clavulanato de potasio.....	12,10 mg
(Equivalente a Ácido clavulánico).....	10,00 mg
Excipientes c.s.p.....	1 comprimido

04 MAY 2020
APROBADO
SAG

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS:

a) Especie(s) de destino y subcategoría:

Perros y Gatos.

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo para cada especie(s) de destino y subcategoría:

Indicación de uso:

En perros: Tratamiento o tratamiento coadyuvante de las infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir: *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli*.

En gatos: Tratamiento de infecciones de la piel (incluyendo heridas y abscesos) causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir: *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli*.

Dosis, frecuencia y modo de empleo:

La dosis del producto es 10 mg de amoxicilina / 2,5 mg ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día por vía oral en perros y gatos.

1 comprimido por 4 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Clavaseptin® 50 mg 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





Innovación Agroveterinaria

CLAVASEPTIN® 50 mg. Amoxicilina, Ácido clavulánico.
Comprimido masticable.

No administrar en perros y gatos con peso inferior a 1 kilo.

Para gatos y para perros, en las infecciones graves la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina / 5 mg ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día.

Vía de administración:

Vía oral

Duración del tratamiento:

- 7 días para el tratamiento de las infecciones periodontales en perros.
- 7 días para el tratamiento de infecciones de la piel en los gatos (incluyendo heridas y abscesos).

El estado clínico de los animales debe ser reevaluado después de 7 días y el tratamiento prolongado durante 7 días más, si es necesario. Los casos graves de infección de la piel pueden requerir una duración incluso de más tiempo de tratamiento y esto debe ser a criterio del veterinario responsable.

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

04 MAY 2020
APROBADO
SAG

c) Contraindicaciones:

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo β -lactámicos.

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

No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria.

No administrar en gerbos, conejillos de indias, hámsters, conejos y chinchillas.

No administrar a caballos y animales rumiantes.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Pueden observarse vómitos y diarrea. El tratamiento puede interrumpirse dependiendo de la gravedad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones cutáneas alérgicas, anafilaxis). En estos casos, la administración debe interrumpirse y evaluar un tratamiento sintomático.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Además de la sección relativa a las contraindicaciones:

En los animales con alteración de la función hepática y renal, el uso del producto debe ser objeto de una evaluación del riesgo/beneficio por el veterinario y evaluar la posología cuidadosamente.

El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad bacteriana.

El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina / ácido clavulánico. El uso del producto debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No administrar en hembras gestantes ni en lactancia.



g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. Debe considerarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden incrementar el efecto de los aminoglucósidos.

h) Sobredosis:

A dosis tres veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observó una disminución de los niveles de colesterol y episodios de vómitos en gatos y se observan diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático.

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde):

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipular este producto si sabe que es sensible, o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.
2. Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si se presentan síntomas después de la exposición, tales como erupciones en la piel, se debe consultar a un médico y mostrar esta advertencia.

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

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos):

Ninguna conocida.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses. En caso de partir el comprimido, la mitad sobrante debe ser utilizada antes de 16 horas.

c) Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en ambiente fresco y en su envase original.

APROBADO
04 MAY 2020
SAG



d) Descripción de los envases:

Cajas tipo estuche de cartón impreso conteniendo 1 o 2 blíster de aluminio impreso de 10 comprimidos cada uno, incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiese:

Eliminar envases vacíos junto con los desechos domésticos. Producto vencido o restos del mismo, en lo posible, a través de una empresa especializada en la eliminación de este tipo de residuos.

04 MAY 2020 APROBADO
SAG

5. Propiedades Farmacológicas:

La amoxicilina es un bencilpenicilina amino de la familia de las penicilinas β -lactama que impide la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo con la etapa final de la síntesis del peptidoglicano.

El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de β -lactamasas intracelulares y extracelulares que protege la amoxicilina de la inactivación por muchos β -lactamasas. Amoxicilina / ácido clavulánico tienen una amplia gama de actividades que incluye cepas β -lactamasas productoras de ambos aerobios Gram-positivos y Gram-negativos, anaerobios facultativos y anaerobios obligados.

Puntos de corte amoxicilina / ácido clavulánico (Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico / 2002):

Staphylococci: sensible: MIC $\leq$ 2/4 $\mu\text{g/ml}$, resistente: MIC $\leq$ 4/8 $\mu\text{g/ml}$

Otros organismos: sensibles: MIC $\leq$ 4/8 $\mu\text{g/ml}$, resistente: MIC $\leq$ 32/16 $\mu\text{g/ml}$

En infecciones periodontales en perros en Europa (aislados del año 2002 de Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina / ácido clavulánico en una proporción 2/1 mostró los siguientes datos sobre la sensibilidad:

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcus spp</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Enterobacteriaceae</i> :	MIC ₉₀ : 22,6/11,3 $\mu\text{g/ml}$, excepto para <i>Enterobacter spp</i>
<i>Pseudomonadaceae</i> :	MIC ₉₀ : 147,0/73,5 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Enterobacter spp</i> :	MIC ₉₀ : 49,6/24,8 $\mu\text{g/ml}$,

Las resistencias aparecen fundamentalmente en *Pseudomonadaceae* (81,25%) y en *Enterobacter spp* (55,5%).

En infecciones de la piel en gatos incluyendo heridas y abscesos en Europa (aislados del año 2002 de Francia, Alemania y Bélgica) combinación amoxicilina / ácido clavulánico en una proporción 2/1 mostró los siguientes datos sobre la sensibilidad:

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,66/0,3 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Staphylococcaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 7,0/3,5 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Enterobacteriaceae</i> :	MIC ₉₀ : 39,4/19,7 $\mu\text{g/ml}$,

Sólo el 1,5% de todas las cepas aisladas fueron resistentes.



CLAVASEPTIN® 50 mg. Amoxicilina, Ácido clavulánico.
Comprimido masticable.

04 MAY 2020

La resistencia a antibióticos β -lactámicos está mediada principalmente por β -lactamasas que hidrolizan antibióticos como la amoxicilina.

Patrones de susceptibilidad y resistencia pueden variar en función de la zona geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.

6. Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración oral de la dosis recomendada en perros y gatos, la absorción de la amoxicilina y el ácido clavulánico es rápida.

En perros, la concentración máxima de amoxicilina de 8,5 $\mu\text{g/ml}$ en plasma se alcanza en 1,4 h y la concentración máxima de ácido clavulánico de 0,9 $\mu\text{g/ml}$ en plasma se alcanza en 0,9 h. La vida media es de 1 hora en perros para ambas sustancias.

En gatos, la concentración máxima de amoxicilina de 6,6 $\mu\text{g/ml}$ en plasma se alcanza en 1,8 h y la concentración máxima de ácido clavulánico de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ en plasma se alcanza en 0,75 h. La vida media es de 1 a 2 horas en gatos para ambas sustancias.

La eliminación también es rápida. 12% de la amoxicilina y 17% de ácido clavulánico se excretan en la orina. El resto se excreta en forma de metabolitos inactivos.

Después de la administración oral repetida de la dosis recomendada en perros y gatos, no hay acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente después de la primera administración.

7. Efectos Ambientales:

Clavaseptin® se utiliza como tratamiento individual, en condiciones específicas. Por lo tanto, puede deducirse que Clavaseptin® no tendrá impacto ambiental significativo.

8. Condición de venta:

Venta bajo Receta Médico Veterinaria

Prohibida su venta fraccionada

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda:

Laboratorio fabricante: Vetoquinol S.A Magny Vernois F-70200 Lure, Francia.

Establecimiento importador y distribuidor: Chemie S.A. San Ignacio 401-B, Parque industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago – Chile, bajo licencia de Vetoquinol S.A, Francia.

10. Otra información: Reg. SAG n° 2429-B

USO VETERINARIO

