

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENCLAV 50 COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Amoxicilina (trihidrato) 40 mg

Ácido clavulánico (clavulanato de potasio) 10 mg*

Eritrosina (E127) y otros excipientes, c.s.

* En la fabricación se realiza una sobredosificación de 0,3 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01CR02

Propiedades farmacodinámicas:

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, que en su estructura contiene un anillo beta-lactámico y un anillo tiazolidina, común en todas las penicilinas. Tiene actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la formación de la pared celular bacteriana mediante la intervención en la etapa final de síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan la unión cruzada de las unidades poliméricas de glicopéptido que forman la pared celular. Tienen una acción bactericida, pero solamente provocan la lisis de las células en crecimiento.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos naturales de *Streptomyces clavuligerus*. Tiene una estructura similar al núcleo de penicilina, incluyendo el anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de beta-lactamasas, que actúa inicialmente de manera competitiva y posteriormente de forma irreversible. El ácido clavulánico penetra a través de la pared celular mediante la unión a beta-lactamasas extracelulares e intracelulares.

La amoxicilina es susceptible a la descomposición por la acción de las beta-lactamasas, por lo tanto, su combinación con un inhibidor efectivo de las beta-lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa, incluyendo las especies productoras de beta-lactamasas.

EUPENCLAV 50 es activo frente a una amplia variedad de microorganismos, incluyendo:

Gram-positivos: *Actinomyces* spp.
Bacillus spp.
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp.
Bacteroides spp.
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Además de *Leptospira* spp.

Se incluyen cepas productoras de Penicilinas.

No indicado para infecciones producidas por *Pseudomonas*.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral en perros de la dosis recomendada de 12,5 mg de amoxicilina/ácido clavulánico/kg peso vivo se han observado los siguientes parámetros: Tmax media de 1,5 horas para amoxicilina y de 1,0 horas para ácido clavulánico; Cmax media de 11132 ng/ml y de 3159 ng/ml para amoxicilina y ácido clavulánico, respectivamente; los valores de AUC medios obtenidos después de la administración de los comprimidos fueron de 30086 h.ng/ml para amoxicilina y 4983 h.ng/ml para el ácido clavulánico.

La amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen ampliamente en los tejidos y en los fluidos intersticiales. Se unen poco a las proteínas plasmáticas (menos del 35%).

La amoxicilina sólo se metaboliza parcialmente a ácido peniciloico, inactivo, y es excretada mayoritariamente de forma inalterada por la orina. El ácido clavulánico se metaboliza extensamente mediante las enzimas hepáticas a metabolitos inactivos, que son excretados por la orina y las heces. Las semividas de eliminación aparentes para amoxicilina y ácido clavulánico después de la administración de los comprimidos fueron de 1,5 horas y 0,7 horas respectivamente.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1.- Especies de destino:

Perros y gatos

5.2.- Indicaciones de uso

EUPENCLAV 50 está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas productoras de beta-lactamasas resistentes a amoxicilina.

- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urogenital
- Infecciones del tracto digestivo
- Infecciones de la piel y tejidos blandos

5.3.- Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de alergia a los antibióticos beta-lactámicos.

No administrar a conejos, cobayas y hámsteres.

5.4.- Reacciones adversas

- Sintomatología gastrointestinal leve (diarrea, vómitos).
- Reacciones alérgicas cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un *shock* anafiláctico. En caso de que aparezcan reacciones alérgicas se debe interrumpir el tratamiento y administrar cortisona y adrenalina.
- Suprainfecciones por microorganismo no sensibles tras su uso prolongado.
- Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

5.5.- Precauciones especiales de uso

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Evitar el contacto directo con el producto por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

5.6.- Utilización durante gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio no han mostrado evidencia de efecto teratogénico. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

5.7.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cloranfenicol, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rapidez de inicio de la acción bacteriostática.

5.8.- Posología y modo de administración:

Administrar por vía oral.

La dosis es de 12,5 mg de antibiótico/ kg de peso vivo dos veces al día. Lo que equivale a la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg)	Nº de comprimidos dos veces al día
1-2	1/2
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

Se recomienda administrar el medicamento al principio de las comidas, para minimizar los posibles efectos gastrointestinales.

Los comprimidos se pueden dar mezclados con el alimento.

Duración del tratamiento:

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días.

Se puede aumentar la dosis y frecuencia de administración, según criterio veterinario.

5.9.-Sobredosificación:

El producto tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas se debe interrumpir el tratamiento y administrar corticoides o adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

5.10.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

5.11.- Tiempo de espera

No procede

5.12.- Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento:

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras el contacto con la piel.

Evitar el contacto directo con el producto, tomando precauciones específicas:

- Lavarse las manos tras la manipulación del producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto.



- Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2.- Periodo de validez

3 años en el envase original (blíster).

6.3.- Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase:

El producto se presenta en cajas con 1, 2, 10 ó 20 blísteres, conteniendo 6 comprimidos cada blíster.

6.5.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBERICA S.L.

C/ Constitución 1, planta baja 3; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Número de autorización de comercialización: 1820 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 21 de diciembre de 2007

Última revisión del texto: 19 de febrero de 2009

Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria**