

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

- Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
- Clavaseptin® 62,5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
- Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani
- Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

1 compressa contiene	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg
Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse beige con scanalature divisorie che possono essere divise in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni batteriche da patogeni sensibili a Clavaseptin, quali Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp. ed Escherichia coli nel cane e nel gatto, come

- infezioni delle vie aeree superiori e inferiori
- infezioni del tratto urogenitale
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infezioni parodontali nel cane

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nel gerbillino, nella cavia, nel criceto, nel coniglio e nel cincillà.

Non utilizzare in caso di severa disfunzione renale con anuria o oliguria.

Non utilizzare negli animali con ipersensibilità nota alla penicillina e ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli altri componenti.

Non utilizzare nei casi di resistenza nota all'associazione amoxicillina e acido clavulanico.

Non impiegare in cavalli e ruminanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con disfunzioni del fegato o dei reni, il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sottoposto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario e il dosaggio va determinato con prudenza.

Siccome il medicinale veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che i cani e i gatti cerchino miratamente le compresse e che le assumano in quantità eccessiva. Per questo, il preparato va conservato in un luogo inaccessibile per gli animali.

Il medicinale veterinario va utilizzato secondo un antibiogramma

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono scatenare delle reazioni da ipersensibilità (reazioni allergiche) in seguito a iniezione, inalazione, assunzione o contatto cutaneo. Un'ipersensibilità alle penicilline potrebbe causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. In rari casi, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere severe.

Lavarsi le mani a ogni contatto cutaneo con le compresse.

Le persone con ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comparire vomito e diarrea. Il trattamento può essere interrotto a seconda della severità degli effetti collaterali comparsi e dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario.

Possono comparire delle reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche della cute, anafilassi). In questi casi, il trattamento va interrotto e va avviata una terapia sintomatica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è documentata. Gli esami di laboratorio condotti sul ratto non hanno messo in evidenza segni di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici. Utilizzare solo dopo corrispondente valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina può essere ridotto dall'uso concomitante di sostanze batteriostatiche, quali macrolidi, tetracicline, sulfonamidi e cloramfenicolo.

Si deve tener conto di una possibile reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio raccomandato: 12,5 mg (10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico)/kg di peso corporeo due volte al giorno

Numero di compresse per trattamento secondo la seguente tabella posologica a intervalli di 12 ore:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62,5 mg	
PC (kg)	Compresse	PC (kg)	Compresse
1.0 - 2.0	½	1.0 - 2.5	½
2.1 - 4.0	1	2.6 - 5.0	1
4.1 - 6.0	1½	5.1 - 7.5	1½
6.1 - 8.0	2	7.6 - 10.0	2

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
PC (kg)	Compresse	PC (kg)	Compresse
8.1 - 10.0	½	30.1 - 40.0	1
10.1 - 20.0	1	40.1 - 60.0	1½
20.1 - 30.0	1½	60.1 - 80.0	2
30.1 - 40.0	2		

Il peso corporeo va determinato nella maniera più precisa possibile, per ottenere un dosaggio corretto ed evitare il sottodosaggio.

In presenza di severe infezioni, la dose può essere raddoppiata in tutte le specie animali di destinazione a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

La durata del trattamento corrisponde di regola a 5-7 giorni. Nei casi severi o cronici, la durata del trattamento può essere prolungata a 10-20 giorni. A questo proposito, la decisione va presa dal veterinario responsabile.

Infezioni parodontali nel cane: 7 giorni.

Infezioni della cute e dei tessuti molli: 7-14 giorni. Le condizioni cliniche degli animali vanno verificate dopo 7 giorni e, se necessario, il trattamento va prolungato per altri 7 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione di una dose pari a tre volte quella raccomandata per 28 giorni, sono comparsi nel gatto una riduzione dei valori del colesterolo e occasionalmente vomito, nel cane si è osservata diarrea. In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per impiego sistemico - antibiotici beta-lattamici, penicilline - associazioni di penicilline, incl. inibitori della beta-lattamasi - amoxicillina e inibitori enzimatici.

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un'aminopenicillina del gruppo degli antibiotici β -lattamici, che disturba la formazione della parete cellulare batterica inibendo l'ultima fase della sintesi del peptidoglicano.

L'acido clavulanico inibisce irreversibilmente l'attività delle β -lattamasi intra ed extra-cellulari, proteggendo quindi l'amoxicillina da un'inattivazione da parte di molte β -lattamasi.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico presenta un ampio spettro antibatterico, comprendente sia i ceppi che producono β -lattamasi di batteri aerobi gram-positivi e gram-negativi, sia i ceppi di batteri anaerobi facoltativi e obbligati.

Valori limite di amoxicillina/acido clavulanico (NCCLS/2002)

Stafilococchi: sensibili: MIC < 4/2 μ g/ml, resistenti: MIC > 8/4 μ g/ml

Altri microrganismi: sensibili: MIC < 8/4 μ g/ml, resistenti: MIC > 32/16 μ g/ml.

Nelle infezioni parodontali del cane in Europa (isolati del 2002 in Francia, Germania e Belgio), l'associazione amoxicillina/acido clavulanico nel rapporto di concentrazione 2:1 ha presentato i seguenti risultati di sensibilità degli agenti patogeni:

Pasteurellaceae: MIC90: 0,4/0,2 μ g/ml

Streptococcus spp.: MIC90: 0,4/0,2 μ g/ml

Escherichia coli: MIC90: 5,3/2,6 μ g/ml

Nelle malattie infettive dermatologiche del gatto, comprese le ferite e gli ascessi, in Europa (isolati del 2002 in Francia, Germania e Belgio), l'associazione amoxicillina/acido clavulanico nel rapporto di concentrazione 2:1 ha presentato i seguenti risultati di sensibilità degli agenti patogeni:

Pasteurellaceae: MIC90: 0,66/0,3 μ g/ml

Staphylococcaceae: MIC90: 0,4/0,2 μ g/ml

Streptococcaceae: MIC90: 0,4/0,2 μ g/ml

Escherichia coli: MIC90: 7,0/3,5 μ g/ml

Solo l'1,5% di tutti i ceppi isolati è risultato resistente.

La resistenza agli antibiotici β -lattamici è da ricondurre principalmente alle β -lattamasi, che idrolizzano gli antibiotici come l'amoxicillina.

La sensibilità e la resistenza possono variare molto a seconda della geografia e degli agenti patogeni e modificarsi con il tempo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane e nel gatto, i principi attivi amoxicillina e acido clavulanico vengono rapidamente assorbiti in seguito a somministrazione orale della dose raccomandata. Nel cane, la massima concentrazione plasmatica di amoxicillina (8,5 µg/ml) viene raggiunta dopo 1,4 ore e la massima concentrazione plasmatica di acido clavulanico (0,9 µg/ml) dopo 0,9 ore. L'emivita nel cane corrisponde per entrambe le sostanze a 1 ora. Nel gatto, la massima concentrazione plasmatica di amoxicillina (6,6 µg/ml) viene raggiunta dopo 1,8 ore e la massima concentrazione plasmatica di acido clavulanico (3,7 µg/ml) dopo 0,75 ore. L'emivita nel gatto corrisponde per entrambe le sostanze a 1-2 ore.

Entrambe le sostanze vengono eliminate dopo poco tempo. Il 12% dell'amoxicillina e il 17% dell'acido clavulanico vengono eliminati attraverso le urine. La restante quota viene eliminata sotto forma di metaboliti inattivi.

Dopo ripetuta somministrazione orale della dose raccomandata, non risulta alcun accumulo di amoxicillina o di acido clavulanico nel gatto e nel cane. L'equilibrio (steady state) viene raggiunto già dopo la prima somministrazione.

5.3 Proprietà ambientali

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido e idrossido di ferro (E172)

Crospovidone (tipo A)

Povidone (K 25)

Diossido di silicio precipitato

Cellulosa microcristallina

Fegato di maiale

Lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae*

Stearato di magnesio

Ipromellosa

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Clavaseptin 50 mg / 62,5 mg: periodo di validità del medicinale veterinario prima dell'apertura del contenitore: 2 anni

Clavaseptin 250 mg / 500 mg: periodo di validità del medicinale veterinario prima dell'apertura del contenitore: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 16 ore

Informazioni sul periodo di validità e sulla conservazione delle compresse dimezzate: conservare le compresse dimezzate nella cavità del blister aperta.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza "EXP" riportata sulla confezione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione/Blister in alluminio con 10 compresse/blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

E-mail: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57001 002 50 mg 10 compresse

Swissmedic 57001 006 50 mg 100 compresse

Swissmedic 57001 020 62,5 mg 100 compresse

Swissmedic 57001 008 250 mg 10 compresse

Swissmedic 57001 012 250 mg 100 compresse

Swissmedic 57001 014 500 mg 10 compresse

Swissmedic 57001 018 500 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.05.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 02.10.014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.08.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.