



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENCLAV 250 COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato) 200 mg
Ácido clavulánico (clavulanato de potasio) 50 mg*

* En la fabricación se realiza una sobredosificación de 1,5 mg.

Excipientes:

Eritrosina (E-127)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Perros

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

EUPENCLAV 250 COMPRIMIDOS está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas en perros 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

4.3.- Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos.

No usar en conejos, cobayas y hámsteres.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 medicamento por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- 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 microorganismos no sensibles tras su prolongado.
- Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

4.7.- Uso durante la gestación, y lactancia o la puesta:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8.- Interacción 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.

4.9.- Posología y vía 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 por dosis
----------------	-----------------------------

	dos veces al día
20	1
30	1+1/2
40	2
60	3

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.

4.10.-Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario:

El medicamento 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.

4.11.- Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas. Amoxicilina e inhibidor enzimático.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 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 250 COMPRIMIDOS es activo frente a una amplia variedad de microorganismos, incluyendo:

Gram-positivos: *Actinomyces* spp.

Bacillus spp.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Saphylococcus 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 Penicilinasas.

No indicado para infecciones producidas por *Pseudomonas*.

5.2 Datos 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: T_{max} media de 1,5 horas para amoxicilina y de 1,0 horas para ácido clavulánico; C_{max} 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Estearato magnésico
Carboximetilalmidón de sodio
Eritrosina E-127
Celulosa microcristalina 112

6.2.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.- Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Cajas con blister de poliamida/AL/PVC. Cada blister contiene 6 comprimidos.

Formatos:

Caja con 6 comprimidos (1 blister)
Caja con 12 comprimidos (2 blister)
Caja con 60 comprimidos (10 blister)
Caja con 120 comprimidos (20 blister)

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

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, planta baja 3; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1821 ESP

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

21 diciembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión de veterinario.**