

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVASEPTIN 250 mg Comprimidos para cães

Amoxicilina/Ácido Clavulânico

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (como trihidrato)	200, mg
Ácido clavulânico (como sal de potássio)	50, mg

Excipientes:

Óxido castanho de ferro (E172)	0,475 mg
--------------------------------	----------

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ranhurados de cor bege que podem ser divididos em duas partes iguais

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Em cães: Tratamento ou tratamento auxiliar de infeções periodontais provocadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, i.e.

Pasteurella spp, *Streptococcus* spp e *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicações

Não usar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

Não administrar em animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar em casos de resistência conhecida à amoxicilina e ácido clavulânico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em animais com disfunção hepática ou renal, a administração deste medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário e a posologia cuidadosamente avaliada.

Utilizar com precaução noutros herbívoros pequenos (não produtores de alimentos), além daqueles mencionados em 4.3.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade. A não utilização do medicamento veterinário de acordo com as instruções dadas no RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. Não utilizar em casos de bactérias sensíveis às penicilinas de baixo espectro ou a amoxicilina como uma substância única.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manuseie este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico.
Tumefação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e necessitam cuidados médicos urgentes.
Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se vômitos e diarreia. O tratamento pode ser interrompido, dependendo da gravidade da reação adversa e a avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário. Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Nestes casos, deve suspender-se o tratamento e administrar tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos laboratoriais em ratos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Utilizar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida pelo uso em simultâneo com substâncias bacteriostáticas tais como macrólidos, tetraciclina, sulfamidas e cloranfenicol.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg p.c. duas vezes ao dia por via oral para o cão, ou seja, 1 comprimido / 20 kg de p.c., de 12 em 12 horas, de acordo com o quadro seguinte:

PESO (KG)	Nº DE COMPRIMIDOS 2 VEZES AO DIA
[8,1 – 10,0]	½
[10,1 – 20,0]	1
[20,1 – 30,0]	1 ½
[30,1 – 40,0]	2

Em infeções graves, a dose pode ser duplicada para 20 mg amoxicilina / 5 mg ácido clavulânico / kg p.c., duas vezes por dia.

Duração do tratamento:

-7 dias para o tratamento de infeções periodontais em cães.

Para assegurar a dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado, de modo a evitar subdosagens.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após administração de três vezes a dose recomendada e durante um período de 28 dias, observou-se uma diminuição nos valores do colesterol e episódios de vómitos em gatos e diarreia em cães. No caso de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso de uso sistémico; amoxicilina e enzima inibidora.
Código ATCVet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma aminobenzilpenicilina da família da penicilina β -lactâmica, que previne a formação da parede celular bacteriana, interferindo com a fase final da síntese de peptidoglicano.

O ácido clavulânico é um inibidor irreversível de β -lactamases intracelulares e extracelulares, que protege a amoxicilina da inativação através de numerosas β -lactamases.

A associação amoxicilina/ácido clavulânico apresenta um amplo espectro de atividade que inclui ambas estirpes de aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos, produtores de β -lactamase, anaeróbios facultativos e anaeróbios obrigatórios.

Ponto de rotura da amoxicilina / ácido clavulânico (NCCLS/2002):

Staphylococci: sensível. CMI \leq 4/2 μ g/ml, resistente: CMI \geq 8/4 μ g/ml.
Outros organismos: sensível: CMI \leq 8/4 μ g/ml, resistente: CMI \geq 32/16 μ g/ml.

Na Europa, nas infeções periodontais em cães (isoladas no ano de 2002 em França, Alemanha e Bélgica) a combinação de amoxicilina / ácido clavulânico numa proporção 2/1 mostrou os seguintes dados em sensibilidade:

Streptococcus spp: CMI₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml
Pasteurellaceae: CMI₉₀: 0,4/0,2 μ g/ml
Escherichia coli: CMI₉₀: 5,3/2,6 μ g/ml
Enterobacteriaceae: CMI₉₀: 22,6/11,3 μ g/ml, exceto para *Enterobacter* spp.
Pseudomonadaceae: CMI₉₀: 147,0/73,5 μ g/ml
Enterobacter spp: CMI₉₀: 49,6/24,8 μ g/ml

A resistência aos antibióticos β -lactâmicos ocorre principalmente por interferência das β -lactamases que hidrolisam antibióticos como a amoxicilina. É amplamente observada em *Pseudomonadaceae* (81,25%) e em *Enterobacter* spp. (55.5%).

Padrões de sensibilidade e resistência podem variar com a área geográfica e com a estirpe de bactérias, e podem mudar ao longo do tempo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães nas doses recomendadas, a absorção da amoxicilina e do ácido clavulânico é rápida. Nos cães, a concentração máxima plasmática de amoxicilina de 8,5 μ g/ml atinge-se ao final de 1,4 horas e a concentração máxima plasmática de ácido clavulânico de 0,9 μ g/ml atinge-se ao final de 0,9 horas. A semivida nos cães é de 1 hora para ambas as substâncias.

A eliminação também é rápida. 12% da amoxicilina e 17% do ácido clavulânico são eliminados pela urina. O restante é eliminado como metabolitos inativos.

Após a administração repetida por via oral na dose recomendada, não se produz acumulação de amoxicilina nem de ácido clavulânico e a concentração estável atinge-se rapidamente após a primeira administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Óxido de ferro castanho E172
Crospovidona
Povidona K25
Dióxido de silício
Celulose microcristalina
Aroma de fígado
Aroma de levedura
Estearato de magnésio
Hipromelose

6.2. Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 16 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.
Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e utilizada no prazo de 16 horas.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/alumínio com 10 comprimidos/blister.
Caixas de cartão de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200LURE
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51601

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO

20 de setembro de 2005 / 21 de outubro 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(caixa com 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 310, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavaseptin 250 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (como trihidrato)	200, mg
Ácido clavulânico (como diluído sal de Potássio)	50, mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 310, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÕES

Não incluir

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar, ocasionalmente, graves reações alérgicas. Antes de administrar, ler as advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

Prazo de validade após a abertura da embalagem primária: 16 horas.

Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e utilizada no prazo de 16 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, n° 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51601

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVASEPTIN 250mg Comprimidos
Amoxicilina
Ácido clavulânico



2 TITULAR DE A.I.M

Vetoquinol

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Clavaseptin 250 mg Comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavaseptin 250 mg Comprimidos para cães

Amoxicilina/Ácido clavulânico

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (como trihidrato)	200, mg
Ácido clavulânico (como sal de potássio)	50, mg

Excipientes:

Óxido castanho de ferro (E172)	0,475 mg
--------------------------------	----------

Comprimidos ranhurados de cor bege que podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Em cães: Tratamento ou tratamento auxiliar de infeções periodontais provocadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, i.e, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp e *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos, ou a qualquer excipiente.

Não administrar em gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

Não administrar em animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar em casos de resistência conhecida à amoxicilina e ácido clavulânico.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se vômitos e diarreia. O tratamento pode ser interrompido, dependendo da gravidade da reação adversa e a avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Nestes casos, deve-se suspender o tratamento e administrar-se um tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos secundários, mesmo aqueles não mencionados neste folheto, ou se achar que o medicamento não foi eficaz, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES - ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg p.c. duas vezes ao dia por via oral para o cão, ou seja, 1 comprimido/20 kg p.c. de 12 em 12 horas, de acordo com o quadro seguinte:

PESO (KG)	Clavaseptin 250 mg – Cães 1 comprimido/20 kg p.c. de 12 em 12 horas
[>8,0 – 10]	½
[>10 – 20]	1
[>20 – 30]	1 ½
[>30 – 40]	2

Em infeções graves, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina / 5 mg ácido clavulânico/kg p.c., duas vezes por dia.

Duração do tratamento:

-7 dias para o tratamento de infeções periodontais em cães.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para a assegurar a dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado, de modo a evitar subdosagens.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a abertura da embalagem primária: 16 horas.

Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e utilizada no prazo de 16 horas.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Em animais com disfunção hepática ou renal, a administração deste medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário e a posologia cuidadosamente avaliada.

Utilizar com precaução noutros herbívoros pequenos (não produtores de alimentos), além daqueles mencionados nas contraindicações.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade. A utilização inapropriada do medicamento veterinário, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manuseie este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico.
Tumefação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e necessitam cuidados médicos urgentes.
Lave as mãos depois de manusear os comprimidos

Utilização em caso de gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos laboratoriais em ratos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos,

fetotóxicos ou maternotóxicos. Utilizar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida pelo uso em simultâneo com substâncias bacteriostáticas tais como macrólidos, tetraciclina, sulfamidas e cloranfenicol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após administração de três vezes a dose recomendada e durante um período de 28 dias, observou-se uma diminuição nos valores do colesterol e episódios de vômitos em gatos e diarreia em cães. No caso de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Apresentações:

Blisters de alumínio/alumínio com 10 comprimidos/blister.

Embalagens de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM:

51601

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO – VETERINÁRIA.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

USO VETERINÁRIO