

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVASEPTIN 62,5 mg Comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina.....50 mg
(Correspondente à amoxicilina tri-hidratada).....57,39 mg
Ácido clavulânico.....12,5 mg
(Correspondente ao clavulanato de potássio).....14,89 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro castanho (E172)	0,120 mg
Crospovidona	
Povidona K25	
Dióxido de silício	
Celulose microcristalina	
Sabor a fígado de porco	
Levedura seca	
Estearato de magnésio	
Hipromelose	

Comprimido bege com ranhura que pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Em cães: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rinite, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *E. coli*.

- Infecções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

Em gatos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infecções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato respiratório (sinusite, rinotraqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *E. coli*.
- Infecções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em gerbilos, cobaias, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas ou outros pequenos herbívoros.

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

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos β -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos β -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e o *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP) foram isolados em cães e gatos, com uma proporção de resistência que varia consoante os países da UE.

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

Não utilizar em casos de suspeita ou confirmação de infeção por MRSA/MRSP, uma vez que os isolados devem ser considerados resistentes a todos os β -lactâmicos, incluindo a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve

basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

As aminopenicilinas em combinação com inibidores da betalactamase pertencem à categoria "C" do AMEG. Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Deve ser utilizado um antibiótico de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

O potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas deve ser tido em consideração.

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.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.

Manuseie este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

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.

A ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança pode ser nociva. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos parciais não utilizados devem ser repostos no espaço aberto do blister e inseridos de novo na embalagem.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , Diarreia. ¹ Reação de hipersensibilidade (reações alérgicas cutâneas ²), anafilaxia ²
---	---

¹) O tratamento pode ser descontinuado em função da gravidade dos efeitos indesejáveis e de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário.

²) Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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 apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Para assegurar a dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado.

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, ou seja, 1 comprimido / 5 kg de p.c., de 12 em 12 horas, durante 5 a 7 dias, de acordo com o quadro seguinte:

PESO (KG)	Nº DE COMPRIMIDOS 2 VEZES AO DIA
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1 ½
[7,6 – 10,0]	2

Em casos graves, a dose pode ser duplicada, de acordo com o critério do médico veterinário responsável.

Duração do tratamento:

Para todas as indicações, um tratamento de 5 a 7 dias é suficiente na maioria dos casos.

Nos casos crónicos ou recorrentes, pode ser necessário continuar o tratamento durante 2 a 4 semanas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.11 Intervalos de Segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet : QJ01CR02.

4.2 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. O espectro antimicrobiano relevante para as indicações do cão e do gato está resumido nas duas tabelas abaixo.

Resumo da suscetibilidade às bactérias caninas visadas:

Bactérias visadas em cada indicação	n	Intervalo de CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI50 ($\mu\text{g/ml}$)	CMI90 ($\mu\text{g/ml}$)	Limites clínicos (I/R)
Pele e tecidos moles					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Grupo <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase-negativa	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	$\leq 0,015$	$\leq 0,015$	-

<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
Respiratório					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Grupo <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
Dentário					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008-1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03-64	0,124	0,4	-
Urinário					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5-16	1	8	8/-
Digestivo					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Os limites são da norma VET01-S7 do CLSI.

* Valores da CIM determinados a partir de bactérias recolhidas na Europa em 2021-2022 (inquérito ComPath-IV). A suscetibilidade dos isolados digestivos é considerada semelhante à das mesmas bactérias noutros tipos de infeção.

** Valores da CIM determinados a partir de bactérias recolhidas em infeções dentárias de cães na Europa em 2002.

- Informações em falta.

Resumo da suscetibilidade às bactérias felinas visadas:

Bactérias visadas em cada indicação	n	Intervalo de CIM (µg/ml)	CIM50 (µg/ml)	CIM90 (µg/ml)	Limites clínicos (I/R)
Pele e tecidos moles					
<i>Staphylococcus</i> spp.	150*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	50*	0,03-32	0,25	1	0,25/1
Grupo <i>S. intermedius</i>	32*	0,03-32	0,12	8	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase-negativa	66*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1
<i>S. felis</i>	50*	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	30*	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	27*	0,015-0,03	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Pasteurella</i> spp.	58*	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
Respiratório					
<i>Staphylococcus</i> spp.	89*	0,03-8	0,12	1	-
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase-negativa	77*	0,03-8	0,12	1	-
Grupo <i>S. intermedius</i>	12*	0,03-2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	30*	0,12-8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	40*	0,03-0,12	0,06	0,12	-
Dentário					
<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-

Urinário					
<i>Escherichia coli</i>	132*	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella spp.</i>	19*	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus spp.</i>	17*	0,5-32	1	4	8/-
Digestivo					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Os limites são da norma VET01-S7 do CLSI.

* Valores da CIM determinados a partir de bactérias recolhidas na Europa em 2021-2022 (inquérito ComPath-IV). A suscetibilidade dos isolados digestivos é considerada semelhante à das mesmas bactérias noutros tipos de infeção.

- Informações em falta.

Os dois principais mecanismos de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são a inativação por β -lactamases que não são inibidas pelo ácido clavulânico e a alteração das proteínas de ligação à penicilina, que conduzem à co-resistência a outros antibióticos β -lactâmicos. A impermeabilidade das bactérias ou os mecanismos das bombas de efluxo podem também contribuir para a resistência bacteriana, incluindo a corresponsabilidade e a resistência cruzada.

Os padrões de suscetibilidade e resistência podem variar consoante a área geográfica e a estirpe bacteriana, e podem mudar ao longo do tempo.

As *Pseudomonas spp.* são naturalmente resistentes à associação amoxicilina – ácido clavulânico. Foram identificados isolados de *S. aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e de *S. pseudintermedius* resistentes à meticilina (MRSP) em cães e gatos e devem ser considerados resistentes a todos os β -lactâmicos, incluindo a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Nos gatos, a concentração máxima plasmática de amoxicilina de 6,6 $\mu\text{g/ml}$ atinge-se em 1,8 horas e a concentração máxima plasmática de ácido clavulânico de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ atinge-se em 0,75 horas. A semivida nos gatos é de 1 a 2 horas 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 em cães e gatos na dose recomendada, não se produz acumulação de amoxicilina nem de ácido clavulânico e a concentração estável atinge-se rapidamente após a primeira administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/alumínio(oPA/Alu/PE) com 10 comprimidos/blister.

Caixas de cartão de 10, 100, 250 e 500 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL SA

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

654/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

21 de fevereiro 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(caixa com 10, 100, 250 e 500 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavaseptin 62,5 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos
Amoxicilina/Ácido Clavulânico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina.....50 mg
(Correspondente à amoxicilina tri-hidratada).....57,39 mg
Ácido clavulânico.....12,5 mg
(Correspondente ao clavulanato de potássio).....14,89 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 100, 250 e 500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Prazo de validade após a abertura da embalagem primária: 16 horas.
Qualquer metade dos comprimidos deve ser conservada no blister e utilizada no prazo de 16 horas.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL, SA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

654/01/13DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavaseptin 62,5 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicillin 50 mg
Clavulanic acid 12,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clavaseptin 62,5 mg Comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina.....50 mg
(Correspondente à amoxicilina tri-hidratada).....57,39 mg
Ácido clavulânico.....12,5 mg
(Correspondente ao clavulanato de potássio).....14,89 mg

Excipientes:

Óxido de ferro castanho (E172)0,120 mg

Comprimido bege com ranhura que pode ser dividido em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo



Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Em cães: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rino-traqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *Escherichia coli*.
- Infeções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

Em gatos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rino-traqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *E. coli*.

- Infecções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

5. Contraindicações

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

Não administrar em gerbilos, cobaias, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

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

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos β -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos β -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e o *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP) foram isolados em cães e gatos, com uma proporção de resistência que varia consoante os países da UE.

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

Não utilizar em casos de suspeita ou confirmação de infeção por MRSA/MRSP, uma vez que os isolados devem ser considerados resistentes a todos os β -lactâmicos, incluindo a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com insuficiência das funções hepática e renal, a utilização do medicamento veterinário deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco por parte do médico veterinário e a posologia deve ser cuidadosamente avaliada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s).

Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

As aminopenicilinas em combinação com inibidores da betalactamase pertencem à categoria "C" do AMEG. Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência

antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Deve ser utilizado um antibiótico de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

O potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas deve ser tido em consideração.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) por injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com o máximo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lave as mãos depois de manusear os comprimidos.

A ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança pode ser nociva. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos parciais não utilizados devem ser repostos no espaço aberto do blister e inseridos de novo na embalagem.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos nocivos para o feto ou para a mãe.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida pela utilização simultânea de substâncias bacteriostáticas como os macrólidos, as tetraciclina, as sulfonamidas e o cloranfenicol.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Com três vezes a dose recomendada durante 28 dias, observou-se uma diminuição dos valores de colesterol e episódios de vômitos nos gatos e diarreia nos cães. Em caso de sobredosagem, recomenda-se o tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , Diarreia. ¹ Reação de hipersensibilidade (reações alérgicas cutâneas ²), anafilaxia ²
---	---

¹) O tratamento pode ser descontinuado em função da gravidade dos efeitos indesejáveis e de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário.

²) Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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 (de 12 em 12 horas), ou seja, 1 comprimido por 5 kg de peso corporal de 12 em 12 horas, durante 5 a 7 dias, de acordo com o quadro seguinte:

PESO (KG)	Clavaseptin 62,5 mg – Cães e gatos
[1,0 – 2,5]	½
[2,6 – 5,0]	1
[5,1 – 7,5]	1 ½
[7,6 – 10,0]	2

Em casos graves, a dose pode ser duplicada, de acordo com o critério do médico veterinário responsável.

Duração do tratamento:

Para todas as indicações, um tratamento de 5 a 7 dias é suficiente na maioria dos casos.

Nos casos crónicos ou recorrentes, pode ser necessário continuar o tratamento durante 2 a 4 semanas.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para assegurar a dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº: 654/01/13DFVPT

Embalagem blister de alumínio/alumínio (oPA/Alu/PE) com 10 comprimidos/blister

Caixa de cartão: Embalagens de 10, 100, 250 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

França

Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém