



CLAVASEPTIN® P

Antimicrobiano bactericida - betalactâmico
USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada comprimido de CLAVASEPTIN P 50 mg contém:

Amoxicilina (Tri-hidratada)	40,0 mg
Ácido Clavulânico (Clavulanato de Potássio)	10,0 mg
Excipiente q.s.p	95,2 mg

Cada comprimido de CLAVASEPTIN P 62,5 mg contém:

Amoxicilina (Tri-hidratada)	50,0 mg
Ácido Clavulânico (Clavulanato de Potássio)	12,5 mg
Excipiente q.s.p	119,0 mg

Cada comprimido de CLAVASEPTIN P 250 mg contém:

Amoxicilina (Tri-hidratada)	200,0 mg
Ácido Clavulânico (Clavulanato de Potássio)	50,0 mg
Excipiente q.s.p	476,0 mg

Cada comprimido de CLAVASEPTIN P 500 mg contém:

Amoxicilina (Tri-hidratada)	400,0 mg
Ácido Clavulânico (Clavulanato de Potássio)	100,0 mg
Excipiente q.s.p	952,0 mg

INDICAÇÕES:

Cães:

Indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis a amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, sendo elas: *Pasteurella multocida*, *Streptococcus canis* e *Escherichia coli*.

Gatos:

Indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis a amoxicilina em combinação com ácido clavulânico, sendo elas: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis* e *Escherichia coli*.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, MODO DE USO E DOSAGEM:

CLAVASEPTIN P deve ser administrado por via oral, na dose de 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades e a quantidade de comprimidos a ser administrado dependerá da apresentação do produto:

- **CLAVASEPTIN P 50 mg:** 1 comprimido para cada 4,0 kg de peso vivo, a cada 12h.
- **CLAVASEPTIN P 62,5 mg:** 1 comprimido para cada 5,0 kg de peso vivo, a cada 12h.
- **CLAVASEPTIN P 250 mg:** 1 comprimido para cada 20,0 kg de peso vivo, a cada 12h.
- **CLAVASEPTIN P 500 mg:** 1 comprimido para cada 40,0 kg de peso vivo, a cada 12h.

Apresentações:	CLAVASEPTIN P 50mg	CLAVASEPTIN P 62,5mg
Peso vivo (kg)	1 comprimido para cada 4,0 kg de peso vivo	1 comprimido para cada 5,0 kg de peso vivo
1,0-2,0	½	
> 2,0-4,0	1	
> 4,0-6,0	1+½	
> 6,0-8,0	2	
1,0-2,5		½
> 2,5-5,0		1
> 5,0-7,5		1+½
> 7,5-10,0		2

Apresentações:	CLAVASEPTIN P 250mg	CLAVASEPTIN P 500mg
Peso vivo (kg)	1 comprimido para cada 20,0 kg de peso vivo	1 comprimido para cada 40,0 kg de peso vivo
8,0-10,0	½	
> 10,0-20,0	1	
> 20,0-30,0	1+½	
> 30,0-40,0	2	1
> 40,0-60,0		1+½
> 60,0-80,0		2

Após a quebra do comprimido do CLAVASEPTIN P ao meio, a segunda metade deverá ser consumida em até 16 horas, sem necessidade de proteção específica.

Em infecções graves, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina / 5 mg de ácido clavulânico / kg de peso vivo, duas vezes por dia.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser a critério do médico-veterinário.

Para garantir a dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não use em animais com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outras substâncias do grupo dos Beta-lactâmicos. Não administrar em gerbilos, porquinhos-da-índia, hamsters, coelhos e chinchilas.

Uso durante a gestação e lactação: a segurança do medicamento não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório em ratos não apresentaram qualquer evidência de efeitos teratogênicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Use o produto apenas em conformidade com a avaliação de risco/benefício realizado pelo médico-veterinário.

PRECAUÇÕES:

Precauções especiais para uso no animal:

- Em animais com alteração da função hepática e renal, a utilização do produto deve estar sujeita a uma avaliação risco/benefício pelo médico-veterinário e a posologia avaliada com cuidado.
- O uso do medicamento deve ser baseado em testes de sensibilidade.
- O uso inadequado do produto pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico.

Precauções especiais a serem adotadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário:

- Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Não manipular este medicamento se você é sabidamente alérgico(a), ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
- Manusear este produto com muito cuidado para evitar exposição, tomando as precauções recomendadas.
- Se você desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, você deve procurar aconselhamento médico e mostrar esta bula ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade para respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

EFEITOS COLATERAIS:

Vômito e diarreia podem ser observados. O tratamento pode ser descontinuado, dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação de risco/benefício por um médico-veterinário.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas na pele, anafilaxia) podem ser observadas. Nestes casos, interrompa a administração do produto e realize um tratamento sintomático.

SOBREDOSAGEM:

Em um estudo com cães e gatos onde foi utilizado 3 vezes a dose recomendada por um período de 28 dias, houve uma diminuição nos valores de colesterol e foram observados episódios de vômito em gatos e de diarreia em cães. Neste caso é aconselhado um tratamento sintomático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida com a utilização simultânea de substâncias bacteriostáticas, tais como macrolídeos, tetraciclina e sulfonamidas.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS:

Amoxicilina:

A amoxicilina é uma aminobenzilpenicilina sintética, pertencente à família das penicilinas β-lactâmicas, e possui a eficácia e segurança relativos a ampicilina.

Estruturalmente, a amoxicilina se difere da ampicilina com a adição de um grupo p-hidroxil.

Assim como os antibióticos β-lactâmicos, a amoxicilina se liga a uma proteína específica, interferindo com a atividade de enzimas importantes para a síntese de um componente da parede celular

bacteriana. Em geral, os antibióticos β -lactâmicos previnem a formação da parede celular, interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicano. A inibição da atividade da transpeptidase e de outras enzimas peptidoglicano-ativas é denominada de proteínas de ligação à penicilina, que catalisam a ligação cruzada das unidades dos polímeros de glicopeptídeo que formam a parede celular. O estágio final na ação da amoxicilina provavelmente envolve a inativação de um inibidor de enzimas autolíticas na parede celular. Essa droga exerce uma ação bactericida, mas causa a lise somente de células em crescimento.

Ácido Clavulânico:

O ácido clavulânico é um inibidor "suicida" irreversível de β -lactamases intracelular e extracelular, efetivo contra uma ampla variedade dessas enzimas. O ácido clavulânico, portanto, protege a amoxicilina da inativação de muitas β -lactamases. A sua adição à amoxicilina aumenta a susceptibilidade de cepas resistentes de bactérias aeróbicas e anaeróbicas, gram-negativas e gram-positivas, onde a resistência é causada pela produção de β -lactamases.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Em cães:

Um estudo realizado em 8 cães da raça Beagle, após a administração repetida do CLAVASEPTIN P na posologia de 12,5 mg/Kg, duas vezes ao dia, por 7 dias, mostrou que: (1) não há acúmulo da amoxicilina e do ácido clavulânico, comprovado pela ausência da diferença significativa entre o Cmax observado após a 1ª e a 13ª administração e entre o AUCINF após a 1ª administração e o AUClast após a 13ª administração; (2) o steady state é alcançado no primeiro dia de tratamento para ambos os ativos e (3) a presença de alimento diminui a biodisponibilidade da amoxicilina, porém, a biodisponibilidade do ácido clavulânico não é afetada.

Em gatos:

Um estudo realizado em 8 gatos saudáveis, após a administração repetida do CLAVASEPTIN P na posologia de 12,5 mg/Kg, duas vezes ao dia, por 7 dias, mostrou que: (1) não há acúmulo da amoxicilina e do ácido clavulânico, comprovado pela ausência da diferença significativa entre o Cmax observado após a 1ª e a 13ª administração e entre o AUCINF após a 1ª administração e o AUClast após a 13ª administração; (2) o steady state é alcançado no primeiro dia de tratamento para ambos os ativos e (3) a presença de alimento aumenta a taxa e a extensão da absorção da amoxicilina e aumenta a taxa de absorção do ácido clavulânico.

CONSERVAR O PRODUTO À TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 30°C), EM LOCAL FRESCO E SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR.

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

Licenciado pelo MAPA desde 07/08/2020. Registrado sob o N° GO 001170-3.000005.

Responsável Técnica: Renata C. F. Soares - CRF/GO nº 4046.

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

VETOQUINOL SAÚDE ANIMAL LTDA.

Rua 11, S/N, Qd. 07 Lt. 04, Polo Empresarial Goiás.

Aparecida de Goiânia/GO - CNPJ: 60.528.742/0003-88.

www.vetoquinol.com.br

faleconosco@vetoquinol.com

SAC: 0800 741 1005.

Proprietário e Fabricante:

VETOQUINOL S.A.

Magny Vernois

70204 – Lure - França

PRODUTO IMPORTADO



1004919 0824 C