

Clavudale®



Clavudale®



Dosagem Precisa

Comprimidos fracionáveis



Potencia a Aceitação

Comprimidos com sabor a carne



Cómoda Dispensação

Blisters

Guia para o Uso Responsável de Antibióticos em Cães e Gatos

Para ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias multirresistentes, o clínico deveria considerar sempre os seguintes aspetos:

- Não utilize os antibióticos como agentes preventivos, pergunte-se se são realmente necessários nesse caso.
- Se for possível, utilize antibióticos apenas quando houver uma infeção demonstrada. Idealmente, a seleção do antimicrobiano deveria ser feita de acordo com os resultados da cultura e antibiograma e/ou citologia, se for aplicável.
- Considere outras opções de tratamento antes de utilizar antibióticos sistémicos (ex: em pioderma de superfície podem ser usados tratamentos tópicos).
- O uso de antibióticos de espectro reduzido diminui a pressão de seleção para resistências em bactérias comensais.
- Se os antibióticos não solucionam uma infeção, o diagnóstico pode ser incorreto ou pode haver uma patologia subjacente.
- Recorde que a febre e a leucocitose não são específicas de uma infeção bacteriana.



Clavudale®

Princípios ativos:

Amoxicilina e Ácido Clavulânico

Classe de antibióticos:

A amoxicilina é uma penicilina amino-benzílico, do grupo dos beta-lactâmicos.

O ácido clavulânico é um inibidor da beta-lactamase.

Mecanismo de ação:

A amoxicilina atua como bactericida impedindo a formação da parede celular da bactéria, interferindo no passo final da síntese de peptidoglicano.

O ácido clavulânico é um inibidor irreversível das beta-lactamases intracelulares e extracelulares que protege a amoxicilina da inativação por ação de diferentes beta-lactamases.

Bactérias que provavelmente serão sensíveis:

Um amplo espectro de bactérias que incluem estirpes aeróbias, anaeróbias facultativas e anaeróbias obrigatórias produtoras de beta-lactamases tanto gram-positivas como gram-negativas. As gram-positivas com boa sensibilidade incluem *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp., as gram-negativas com boa sensibilidade são *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp. e *Proteus mirabilis*. *Escherichia coli* tem uma sensibilidade variável.

Bactérias que serão provavelmente resistentes:

Pseudomonas aeruginosa e *Klebsiella* são frequentemente resistentes.

Interações medicamentosas:

Os antibióticos bacteriostáticos (ex: cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas e tetraciclina) podem inibir os efeitos antibacterianos da amoxicilina.

A amoxicilina pode incrementar o efeito dos aminoglicosídeos.

O potencial de reatividade cruzada com outras penicilinas deve ser considerado

Características farmacológicas a destacar:

A amoxicilina e o ácido clavulânico são bem absorvidos após a administração oral. A penetração do ácido clavulânico no líquido cefalorraquidiano (LCR) é reduzida. A distribuição no LCR também é baixa a não ser que as meninges estejam inflamadas.

O ácido clavulânico excreta-se inalterado na urina. Após a absorção da amoxicilina, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e biliar, seguido do fígado, pulmões, coração e baço.



Indicações de Clavudale:

- Para o tratamento das infecções bacterianas sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico quando a experiência clínica e/ou o antibiograma indicam que é o fármaco de eleição.
- Infecções cutâneas (incluindo pioderma superficial e profunda) associadas com *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- Infecções da cavidade oral (mucosas) associadas com *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato urinário associadas com *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato respiratório associadas com *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato gastrointestinal associadas com *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.



Efeitos Adversos:

- Após a administração do produto podem aparecer sinais gastrointestinais ligeiros (diarreia e vômitos)
- Ocasionalmente podem aparecer reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia), discrasias sanguíneas e colite. Nestes casos, interrompa a administração e inicie um tratamento sintomático



Quando NÃO Usar:

Não utilizar em:

- Coelhos, porquinho-da-índia, hamsters e gerbos.
- Animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou aos excipientes
- Animais com oligúria ou anúria associada a disfunção renal.
- Casos de resistência conhecida à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico.



Dosagem de Clavudale:

A dose é de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal duas vezes ao dia.

- Apenas para administração oral.
- Os comprimidos podem administrar-se com comida.
- Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado do modo mais preciso possível para evitar a infra-dosagem.
- A seguinte tabela pretende ser um guia para dispensar o produto na dose standard de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Em casos refratários a dose pode ser duplicada a 20 mg de amoxicilina + 5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia	Apresentação de Clavudale
De 1 a ≤ 2	½	Clavudale 40 mg / 10 mg
> 2 a ≤ 4	1	
> 4 a ≤ 6	1 ½	
> 6 a ≤ 8	2	
> 8 a ≤ 10	½	Clavudale 200 mg / 50 mg
> 10 a ≤ 20	1	
> 20 a ≤ 30	1 ½	
> 30 a ≤ 40	2	
> 30 a ≤ 40	1	Clavudale 400 mg / 100 mg
> 40 a ≤ 60	1 ½	
> 60 a ≤ 80	2	

Duração da terapia

- Casos rotineiros de todas as indicações: a maioria de casos rotineiros respondem em 5-7 dias de tratamento. Se não houver efeito após 5-7 dias de tratamento é necessário um novo exame.
- Casos crónicos ou refratários: Em casos crónicos podem ser necessários períodos mais longos de tratamento antibacteriano. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da infeção bacteriana.



Clavudale 40 mg/10 mg comprimidos para gatos e cães, Clavudale 200 mg/50 mg comprimidos para cães e Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos para cães. Composição qualitativa e quantitativa: 1 comprimido de Clavudale 40 mg/10 mg contém 40 mg de amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) e 10 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio). 1 comprimido de Clavudale 200 mg/50 mg contém 200 mg de amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) e 50 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio). 1 comprimido de Clavudale 400 mg/100 mg contém 400 mg de amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) e 100 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio). Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo: Para o tratamento de infeções bacterianas sensíveis à associação amoxicilina e ácido clavulânico em que a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade tenham indicado medicamento veterinário como medicamento de eleição. As utilizações incluem: Infeções cutâneas (incluindo plodermites profundas ou superficiais) associadas a *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.; Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. e *Pasteurella* spp.; Infeções do tracto urinário associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*; Infeções do tracto respiratório associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.; Infeções gastrointestinais associadas a *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*. Contra-indicações: Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos. Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal. Não administrar em casos de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico. Precauções especiais para a utilização em animais: Aconselha-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros para além daqueles mencionados na secção 4.3. Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas nacionais e regionais relativamente à utilização de antibióticos de amplo espectro. Não administrar em casos de sensibilidade bacteriana a penicilinas de espectro mais reduzido ou à amoxicilina administrada como substância única. A administração do medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do Resumo de Características do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e ao ácido clavulânico e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada. Precauções especiais para a pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações. Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas. Se após exposição desenvolver sintomas tais como rash cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico a mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente. Lavar as mãos após a administração. Titular da autorização de introdução do mercado: Dechra Limited - Snaresell Industrial Estate - Keighley Road - Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Reino Unido. Número de registo: Clavudale 40 mg/10 mg 389/01/11RFVPT, Clavudale 200 mg/50 mg 389/02/11RFVPT e Clavudale 400 mg/100 mg 389/03/11RFVPT.

Dechra Veterinary Products SLU

c/ Balmes, 202 6ª planta - 08006 Barcelona (Espanha) - info.es@dechra.com

www.dechra.es

©Dechra Veterinary Products SLU

Maio 2016

