

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiclav[®] 250 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Combiclav[®] 500 ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Principi attivi	Combiclav [®] 250	Combiclav [®] 500
Amoxicillina (come a. triidrato)	200 mg	400 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	50 mg	100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Combiclav[®] 250: Compressa rotonda, di colore rosa, biconvessa, divisibile, con due linee di frattura su un lato e una scritta («250») impressa sull'altro lato. La linea di frattura delle compresse è stata dimostrata idonea per la divisione in due metà.

Combiclav[®] 500: Compressa rotonda, di colore rosa, biconvessa, divisibile, con una linea di frattura su un lato e una scritta («500») impressa sull'altro lato. La linea di frattura delle compresse è stata dimostrata idonea per la divisione in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni batteriche nel cane, tra cui infezioni profonde e superficiali della cute, della mucosa e dei tessuti molli (piodermi, ascessi, infiammazioni del canale anale, gengivite ecc.), infezioni del tratto respiratorio, del tratto urogenitale, del tratto digerente.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici. Le compresse di Combiclav[®] non devono essere somministrate a conigli, porcellini d'India, criceti e dipodidi. Esercitare cautela negli altri piccoli erbivori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità in seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può generare reazioni crociate con le cefalosporine, e viceversa.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ipersensibilità nota, evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Qualora in seguito al contatto con il prodotto si manifestino eritemi, tumefazioni del viso e problemi respiratori, contattare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le penicilline possono scatenare reazioni allergiche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In virtù del loro rapido effetto batteriostatico, il cloramfenicolo, i macrolidi, i sulfamidici e le tetraciline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline. Si deve prendere in considerazione la possibilità che si verifichi una reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

12,5 mg/kg PC due volte al giorno (equivalenti a 1 compressa di Combiclav® 250 o ½ compressa di Combiclav® 500 per 20 kg PC; vedere tabella).

Nei casi ostinati, in particolare nelle infezioni del tratto respiratorio, la dose può essere aumentata a 25 mg/kg PC due volte al giorno. Durata della terapia raccomandata: 5-7 giorni. Nei casi cronici e in presenza di danni tissutali importanti si raccomanda il prolungamento della durata del trattamento, a seconda dell'indicazione:

- Cistiti 10-28 giorni
- Infezioni cutanee 10-20 giorni
- Patologie del tratto respiratorio 8-10 giorni.

Le compresse possono essere somministrate intere o spezzettate con un po' di mangime.

Numero di compresse per somministrazione, due volte al giorno:

Peso corporeo	Combiclav [®] 250	Combiclav [®] 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici beta-lattamici, penicilline

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina fa parte delle penicilline ad ampio spettro. Le particolari proprietà possedute da questa sostanza attiva sono il rapido effetto battericida, il buon assorbimento orale, la grande biodisponibilità e anche un'eccellente distribuzione nei tessuti e una bassa tossicità.

Con l'aggiunta dell'acido clavulanico, lo spettro d'azione dell'amoxicillina viene esteso anche ai ceppi produttori di β -lattamasi. L'acido clavulanico inattiva irreversibilmente le β -lattamasi, per la maggior parte responsabili della resistenza dei batteri alla penicillina.

In vitro, Combiclav[®] è efficace contro un'ampia gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti. Lo spettro d'azione include in particolare i seguenti batteri:

Gram-positivi: stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi), streptococchi, corinebatteri, clostridi, *Peptostreptococcus spp.*

Gram-negativi: *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.* (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi), *Salmonella spp.*

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale a cani, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente e in grandi quantità. La somministrazione concomitante di mangime ha un'influenza limitata sull'assorbimento dal tratto gastrointestinale.

Le curve di assorbimento dei due componenti sono simili; dopo somministrazione singola per via orale della dose raccomandata si rilevano i seguenti valori:

Amoxicillina

	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Cane	1,8 ± 0,6	6,6 ± 2,7

Acido clavulanico

	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Cane	1,0 ± 0,3	0,7 ± 0,2

I livelli ematici di entrambe sostanze si abbassano in maniera relativamente rapida dopo il raggiungimento dei valori di picco; l'eliminazione avviene principalmente per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carmoisina (E122)

Carbossimetilamido sodico

Copovidone

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

Calcio carbonato

Magnesio carbonato pesante

Aroma di carne di manzo

Silice colloidale

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Combiclav[®] 250: Scatola pieghevole contenente 4 o 20 blister in alluminio da 5 compresse divisibili ciascuno.

Combiclav® 500: Scatola pieghevole contenente 2 o 20 blister in alluminio da 5 compresse divisibili ciascuno.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 59'845 007 250 mg 4 blister da 5 compresse ciascuno.

Swissmedic 59'845 005 250 mg 20 blister da 5 compresse ciascuno.

Swissmedic 59'845 008 500 mg 2 blister da 5 compresse ciascuno.

Swissmedic 59'845 003 500 mg 20 blister da 5 compresse ciascuno.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.10.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 16.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.