

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavubay 40 mg / 10 mg comprimidos para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principios activos:

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| Amoxicilina                   | 40 mg   |
| (como amoxicilina trihidrato) | 45,9 mg |
| Ácido clavulánico             | 10 mg   |
| (como clavulanato de potasio) | 11,9 mg |

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Laca carmoisina (E122)                                         | 0,245 mg                                                                                                                |
| Carboximetilalmidón sódico                                     |                                                                                                                         |
| Copovidona                                                     |                                                                                                                         |
| Estearato de magnesio                                          |                                                                                                                         |
| Celulosa microcristalina                                       |                                                                                                                         |
| Dióxido de silicio                                             |                                                                                                                         |
| Carbonato de calcio                                            |                                                                                                                         |
| Carbonato de magnesio pesado                                   |                                                                                                                         |
| Aroma Roast Beef                                               |                                                                                                                         |

Comprimidos redondos de color rosa, ranurados en una cara y con el número 50 grabado en la otra.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas de bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico:

- Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas), causadas por estafilococos sensibles.
- Infecciones del tracto urinario, causadas por estafilococos o *Escherichia coli* sensibles.
- Infecciones respiratorias, causadas por estafilococos sensibles.
- Enteritis, causadas por *Escherichia coli* sensibles.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Sólo se debe administrar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la combinación.

### 3.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la penicilina, a otras sustancias del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en animales con insuficiencia renal grave asociada a anuria y oliguria.

No usar si se sabe hay resistencias a esta combinación.

No usar en caballos ni en rumiantes.

### 3.4 **Advertencias especiales**

Ninguna.

### 3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con insuficiencia hepática o renal, la pauta de dosificación debe ser evaluada cuidadosamente.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad y realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Se debe usar un antibiótico de espectro antibacteriano reducido como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se aconseja administrar con precaución el medicamento veterinario a pequeños herbívoros distintos a los indicados en el punto 3.3.

Los perros y los gatos diagnosticados de infección por *Pseudomonas*, no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la combinación, o a las que se haya aconsejado no trabajar con estas preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos);<br>Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxia) <sup>1</sup><br>Reacciones de hipersensibilidad <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

<sup>2</sup> No relacionadas con la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto y en la etiqueta-prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y gatos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, debido a la rápida aparición de su acción bacteriostática.

Se debe considerar la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis es de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg peso corporal, dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación del medicamento veterinario, a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg, dos veces al día.

| Peso corporal (Kg) | Nº de comprimidos, dos veces al día |
|--------------------|-------------------------------------|
| 1-2                | 0,5                                 |
| 3-4                | 1                                   |
| 5-6                | 1,5                                 |
| 7-8                | 2                                   |
| 9-10               | 2,5                                 |
| 11-12              | 3                                   |
| 13-14              | 3,5                                 |
| 15-16              | 4                                   |
| 17-18              | 4,5                                 |

#### Duración del tratamiento:

Casos agudos: 5 a 7 días de tratamiento.

Si no se observa mejoría después de 5 - 7 días, reconsiderar el diagnóstico.

Casos crónicos o refractarios: en estos casos, donde existe un daño tisular considerable, será necesaria una duración mayor del tratamiento, que permita tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

Si no se observa mejoría después de dos semanas, reconsiderar el diagnóstico.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

El medicamento veterinario presenta baja toxicidad, y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia en perros, a una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos, 2 veces al día, durante 8 días, no se observaron acontecimientos adversos.

En un estudio de tolerancia en gatos, a una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos, 2 veces al día, durante 15 días, no se observaron acontecimientos adversos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QJ01CR02**

### **4.2 Farmacodinamia**

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, cuya estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a bacterias sensibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana, interfiriendo la última etapa de la síntesis del peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, las cuales catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de glicopéptido, formando la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero solamente provocan la lisis de las células en multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos que se producen de forma natural a partir del estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tiene similitud estructural con el núcleo de la penicilina, incluyendo la presencia de un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de las beta-lactamasas, que actúa primero de forma competitiva y, finalmente, de manera irreversible. El ácido clavulánico penetra la pared celular bacteriana, uniéndose tanto a las beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible de ruptura por las  $\beta$ -lactamasas y, por tanto, la combinación con un inhibidor eficaz de las  $\beta$ -lactamasas (ácido clavulánico) amplía su espectro antibacteriano, al incluir a especies productoras de  $\beta$ -lactamasas.

*In vitro*, la amoxicilina potenciada es activa frente a un amplio espectro de bacterias aerobias y anaerobias clínicamente importantes, incluyendo:

#### Gram-positivas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas)

Clostridios

Estreptococos

#### Gram-negativas:

*Escherichia coli* (incluyendo la mayoría de cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas)

*Campylobacter* spp.

*Pasteurella*

*Proteus* spp.

Se ha demostrado resistencia en *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina. Se ha reportado una tendencia en la aparición de *E.coli* resistentes.

### **4.3 Farmacocinética**

La amoxicilina se absorbe bien tras su administración oral. La biodisponibilidad sistémica en perros, es del 60-70%.

La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, una baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una semivida terminal corta, debido a una excreción tubular activa vía renal. Después de su absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y, seguidamente, en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien tras su administración oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es baja. La unión a proteínas plasmáticas es del 25% aproximadamente, y la semivida de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina en gran medida mediante excreción renal (de forma inalterada en orina).

En perros, tras la administración oral a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg, se observaron los siguientes parámetros:  $C_{max}$  de 6,30  $\pm$  0,45  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 1,98  $\pm$  0,135 horas y AUC de 23,38  $\pm$  1,39  $\mu$ g/ml.h para la amoxicilina, y  $C_{max}$  de 0,87  $\pm$  0,1  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 1,57  $\pm$  0,177 horas y AUC de 1,56  $\pm$  0,24  $\mu$ g/ml.h para el ácido clavulánico.

En gatos, tras la administración oral a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg, se observaron los siguientes parámetros:  $C_{max}$  de 7,12  $\pm$  1,460  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 2,69  $\pm$  0,561 horas y AUC de 33,54  $\pm$  7,335  $\mu$ g/ml.h para la amoxicilina, y  $C_{max}$  de 1,67  $\pm$  0,381  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 1,83  $\pm$  0,227 horas y AUC de 7,03  $\pm$  1,493  $\mu$ g/ml.h para el ácido clavulánico.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

1 año (blíster),

6 meses (caja).

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de polietileno de alta densidad con tapa a presión con cierre de rosca de polipropileno, que contiene 100 comprimidos, y caja de polietileno de alta densidad con tapa a presión con cierre de rosca de polietileno, que contiene 500 comprimidos. Cada envase incluye un sobre de desecante. Caja de cartón con 2, 10 y 50 blísteres compuestos por dos capas de aluminio, moldeados para contener cada comprimido individual, conteniendo cada uno 10 comprimidos por tira.

Formatos:

Caja de PEAD con 100 comprimidos  
Caja de PEAD con 500 comprimidos  
Caja de cartón con 2 blísteres (20 comprimidos)  
Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos)  
Caja de cartón con 50 blísteres (500 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1580 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/2004

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2026

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).