FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	400 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	100 mg

Colorante

Laca Carmoisina (E122)	2.45 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido. Comprimido redondo divisible de color rosa con ranura en una cara y “500” grabado en la cara opuesta. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias productoras de betalactamasas sensibles a la amoxicilina en asociación con el 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* sensible.

Se recomienda efectuar pruebas adecuadas para determinar la sensibilidad microbiana al antibiótico cuando vaya a iniciarse el tratamiento. Sólo se procederá a iniciar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la asociación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los antibióticos betalactámicos.

No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos.
No usar en animales con disfunción renal severa asociada con anuria u oliguria.
No usar cuando existan resistencias a esta asociación.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso inapropiado del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.
En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente.
El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad y deben considerarse las políticas antimicrobianas locales y oficiales.
Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia en este sentido.
Se aconseja precaución en el uso en otros pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado 4.3.
No administrar a caballos ni a rumiantes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.
Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.
Si después de una exposición se desarrollan síntomas tales como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle el texto del envase o prospecto. Síntomas más graves que requieren atención médica urgente son inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración.
Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.
Tras la administración del medicamento pueden producirse síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos).
Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej: reacciones cutáneas, anafilaxia). En caso de producirse una reacción alérgica se ha de interrumpir el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 la acción bacteriostática.
Debe considerarse el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la asociación de las sustancias activas/kg dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

La siguiente tabla puede usarse como pauta para la administración del medicamento a la dosis recomendada de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dosis dos veces al día
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duración del tratamiento:

Casos rutinarios incluyendo todas las indicaciones: La mayoría de los casos responden con un tratamiento de 5 a 7 días de duración.

Casos crónicos o refractarios: En los casos en que existe un daño tisular considerable, puede requerirse un tratamiento más largo de modo que haya tiempo suficiente para la reparación del tejido dañado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado efectos adversos tras la administración diaria de 3 veces la dosis recomendada durante 8 días ni tras la administración diaria de la dosis recomendada durante 21 días.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso sistémico: amoxicilina e inhibidor enzimático.
Código ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico y su estructura contiene el anillo betalactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra una excelente actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles.

Los antibióticos betalactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la última etapa de la síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de los glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida que causa la lisis de sólo aquellas células que están en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos originados de forma natural por el estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Presenta una estructura similar al núcleo de la penicilina presentando un anillo betalactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de las betalactamasas que actúa inicialmente de forma competitiva y posteriormente de forma irreversible. Penetra en la pared de la célula bacteriana fijándose tanto a betalactamasas extracelulares como intracelulares.
La amoxicilina es susceptible de inactivarse por la acción de las betalactamasas y por lo tanto, la asociación con un inhibidor efectivo de betalactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa incluyendo las especies productoras de betalactamasas.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:
Gram-positivas: Estafilococos (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), Clostridios, Estreptococos.
Gram-negativas: *Escherichia coli* (incluyendo la mayoría de las cepas productoras de betalactamasas), *Campylobacter* spp., *Pasteurella, Proteus* spp.

Se observa resistencia entre especies de *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Los perros diagnosticados con infecciones de Pseudomonas no deben tratarse con esta asociación de antibióticos. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. En perros la biodisponibilidad sistémica es de 60-70%. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la excreción tubular activa vía renal. Tras la absorción, las mayores concentraciones se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y después en el hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de la amoxicilina al fluido cerebroespinal es baja a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien tras la administración oral. La penetración al fluido cerebroespinal es escasa. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente del 25% y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico es eliminado en gran medida por excreción renal (sin transformar en la orina).

Tras la administración oral del comprimido de Clavubay 50 mg a la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 6,30 +/- 0,45 μg/ml, Tmax de 1,98 +/- 0,135 h y AUC de 23,38 +/- 1,39 μg/ml.h para la amoxicilina y Cmax de 0,87 +/- 0,1 μg/ml, Tmax de 1,57 +/- 0,177 h y AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h para el ácido clavulánico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca Carmoisina (E122).
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Copovidona
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio
Carbonato de calcio
Carbonato de magnesio pesado
Aroma de ternera artificial

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 24 horas. Cualquier mitad de comprimido sobrante debe desecharse transcurridas 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Conservar en lugar seco. Cualquier mitad de comprimido sobrante debe conservarse en el blister.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blisteres de aluminio/aluminio conteniendo 5 comprimidos.

El medicamento se presenta en:
Caja con 2 blisteres conteniendo 5 comprimidos cada uno (10 comprimidos).
Caja con 4 blisteres conteniendo 5 comprimidos cada uno (20 comprimidos).
Caja con 5 blisteres conteniendo 5 comprimidos cada uno (25 comprimidos).
Caja con 20 blisteres conteniendo 5 comprimidos cada uno (100 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1868 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de abril de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.