

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clavubay 400 mg / 100 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina	400 mg
(como amoxicilina trihidrato)	459,2 mg
Ácido clavulánico	100 mg
(como clavulanato de potasio)	119,1 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)	2,45 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 500 grabado en la otra.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de β -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 u oliguria.

No usar si se sabe hay resistencias a esta combinación.

Usar con precaución en pequeños herbívoros distintos a los mencionados anteriormente.

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.

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 a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para la respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

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

¹ En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

² 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 efectuados en animales de laboratorio 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La administración es 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/kg, dos veces al día.

Peso corporal (Kg)	Nº 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 de rutina para todas las indicaciones: la mayoría de los casos responden a 5 - 7 días de tratamiento.

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.

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

No se han observado acontecimientos 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.

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 β -lactamasas y, por tanto, la combinación con un inhibidor eficaz de las β -lactamasas (ácido clavulánico) amplía su espectro antibacteriano, al incluir a especies productoras de β -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. Los perros diagnosticados de infección por *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos. 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 (pK1 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 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} de 1,98 +/- 0,135 horas y AUC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h para la amoxicilina, y C_{max} de 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} de 1,57 +/- 0,177 horas y AUC de 1,56 +/- 0,24 µg/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: 2 años.
Cualquier mitad de comprimido no utilizada debe desecharse en 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en un lugar seco.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres compuestos por dos capas de aluminio, moldeados para contener cada comprimido individual, conteniendo 5 comprimidos por tira.

Caja de cartón con 10, 20, 25 y 100 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 2 blísteres (10 comprimidos)

Caja de cartón con 4 blísteres (20 comprimidos)

Caja de cartón con 5 blísteres (25 comprimidos)

Caja de cartón con 20 blísteres (100 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

1868 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/04/2008

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>).