PROSPECTO:
CLAVUBAY 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBAY 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:	mg por comprimido
Amoxicilina	40
(como amoxicilina trihidrato)	45,9
Ácido clavulánico	10
(como clavulanato de potasio)	11,9
Excipientes:	
Laca carmoisina (E122)	0,245

4. INDICACIONES DE USO

Clavubay 50 mg comprimidos está indicado para el 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.

5. 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 grave asociada con anuria u oliguria.
No usar cuando existan resistencias a esta asociación.
No administrar a caballos ni rumiantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es de 12,5 mg de la asociación de las sustancias activas/kg dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg/kg equivale a 1 comprimido de Clavubay 50 mg por 4 kg de peso.

Posología: La siguiente tabla puede usarse como pauta para la dosificación Clavubay 50 comprimidos a la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación/kg dos veces al día.

	Número de comprimidos de dos veces al día
Peso (kg)	50 mg
1-2	◖
3-4	●
5-6	●◖
7-8	●●
9-10	●●◖
11-12	●●●
13-14	●●●◖

15-16 17-18	●●●● ●●●●◖

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o en el frasco.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Mantener el medicamento en el embalaje exterior.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El uso inapropiado del producto 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 probable en este sentido.
Los perros y gatos diagnosticados con infecciones de *Pseudomonas*, no deben ser tratarse con esta asociación de antibióticos.

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.

Debe considerarse el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado contraindicaciones.

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.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Advertencias para el usuario:
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o en 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.

No manipular este producto si sabe que es sensible a la asociación o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados. Manipular este producto 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 esta advertencia. Síntomas más graves que requieren atención médica urgente son inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración.

Lavarse las manos después de su uso.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La resistencia de las bacterias frente a muchos antibióticos está causada por las enzimas betalactamasas que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar. El clavulanato en Clavubay comprimidos contrarresta el mecanismo de defensa mediante inactivación de las betalactamasas, manteniendo sensibles a los microorganismos frente al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

<u>Gram-positivas:</u>
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.

El producto se presenta en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 100 comprimidos y en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polietileno conteniendo 500 comprimidos. Se incluye una bolsa de desecante en cada envase. También se presenta en cajas con 2, 10 y 50 blisteres (aluminio-aluminio) conteniendo 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de Registro: 1580 ESP

Representante del Titular:
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)