

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clavubay 40 mg / 10 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

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:

Laca Carmoisina (E 122)	0,245 mg
-------------------------	----------

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

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

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 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.

6. Advertencias especiales

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.

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

Se aconseja administrar con precaución el medicamento veterinario a pequeños herbívoros distintos a los indicados en la sección “Contraindicaciones”.

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 muéstrele 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe considerar la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

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.

Sobredosificación:

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 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg peso corporal, dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg de peso corporal es equivalente a un comprimido de 50 mg por 4 kg de peso corporal.

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)	Número de comprimidos por dosis, dos veces al día
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●

15-16	● ● ● ●
17-18	● ● ● ● ●

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración: vía oral. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1580 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Norbrook Laboratories (Ireland)
Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda
+44 (0)28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

17. Información adicional

La resistencia a muchos antibióticos está causada por las enzimas beta-lactamasas, que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El clavulanato del medicamento veterinario contrarresta este mecanismo de defensa, mediante la inactivación de las beta-lactamasas; de esta manera, los organismos sensibles son expuestos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

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 β -lactamasas)
Clostridios
Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de cepas productoras de β -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.