PROSPECTO:

CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

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

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

Representante
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

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

Clavubay 500 mg comprimidos sabor para perros se administra por vía oral. Cada comprimido de Clavubay 500 mg comprimidos contiene 400 mg de Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato), 100 mg de Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).
Contiene 2.45 mg de Laca Carmoisina (E122) como colorante.
El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

4. INDICACIONES DE USO

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:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 severa 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 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.

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

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

Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una infradosificación. Lea el prospecto antes de usar.

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 80 kg	1½ 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Conservar en lugar seco. Cualquier mitad de comprimido sobrante debe conservarse en el blíster.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.
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.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.
Se aconseja precaución en el uso en otros pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado de 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 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, 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 respirar.
Lávese 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 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

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro activo frente a un amplio rango de bacterias gram-positivas y gram-negativas. Sin embargo, muchas bacterias clínicamente importantes producen enzimas betalactamasas que destruyen este antibiótico. El ácido clavulánico inactiva estas enzimas, manteniendo a los organismos sensibles a la amoxicilina.
El uso de Clavubay 500 mg comprimidos sabor para perros durante la gestación y la lactancia es seguro. 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.

Formatos:
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.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.