

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clavubay 400 mg / 100 mg comprimidos para perros

2. Composición

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:

Laca Carmoisina (E 122)	2,45 mg
-------------------------	---------

Comprimidos redondos de color rosa, ranurados en una cara y con el número 500 grabado en la otra.

3. Especies de destino

Perros.

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 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 y 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 animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la 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 con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Lavarse las manos después del uso.

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.

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 es de baja toxicidad, y es bien tolerado por vía oral.

No se han descrito 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, Vómitos Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxia) ¹ Hipersensibilidad ²
--	--

¹ En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

² No relacionada 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.

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

La administración es vía oral. Dosis: 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 un tratamiento de 5 a 7 días.

Casos crónicos o refractarios: en estos casos, con daño tisular considerable, será necesaria una duración mayor del tratamiento, que permita tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

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 un lugar seco.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

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.

Cualquier mitad de comprimido no utilizada debe desecharse en 24 horas.

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

1868 ESP

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.

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.