

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Clavubay 200 mg / 50 mg comprimidos para perros

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principios activos:

Amoxicilina	200 mg
(como amoxicilina trihidrato)	229,6 mg
Ácido clavulánico	50 mg
(como clavulanato de potasio)	59,6 mg

#### Excipientes:

Laca Carmoisina (E 122)	1,225 mg
-------------------------	----------

Comprimidos redondos de color rosa, ranurados en una cara y con el número 250 grabado en la otra.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de  $\beta$ -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 inadecuado 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.

No usar en caballos ni en ruminantes.

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 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.

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 los principios activos, 2 veces al día, durante 8 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:

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

<sup>1</sup> En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

<sup>2</sup> 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](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 250 mg por 20 kg de peso.

Frecuencia de dosis: 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
19-20	●
21-30	● ◐
31-40	● ●
41-50	● ● ◐
Más de 50	● ● ●

#### 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, 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**

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**

1581 ESP

##### **Formatos:**

Caja de ADPE con 100 comprimidos

Caja de PEAD con 250 comprimidos

Caja de cartón con 4 blísteres (20 comprimidos)

Caja de cartón con 10 blísteres (50 comprimidos)

Caja de cartón con 20 blísteres (100 comprimidos)

Caja de cartón con 50 blísteres (250 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  $\beta$ -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. Se ha reportado una tendencia en la aparición de *E.coli* resistentes.