

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combisyn 500 mg Compresse Palatabili per Cani (Gran Bretagna)

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani

Clavobay 400 mg/100 mg Compresse Palatabili per Cani (Svezia)

Clavobay 400 mg/100 mg Compresse per Cani (Francia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 400 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 100 mg

Colorante:

Carmoisina (E122) 2,45 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa. Compressa tonda rosa divisibile con una tacca di divisione su una faccia e con la cifra "500" impressa sulla faccia opposta. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Specie di destinazione:*

Canì

4.2 *Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione:*

Trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di β -lattamasi sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprese piodermi superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni del tratto urinario causate da stafilococchi o *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibile.

Quando si inizia il trattamento, si raccomanda di effettuare adeguate prove di sensibilità. Il trattamento deve essere proseguito solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

4.3 ***Controindicazioni:***

Non utilizzare in animali con casi di nota ipersensibilità alle penicilline o a altre sostanze del gruppo dei β -lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria o oliguria.

Non utilizzare nei casi in cui sia nota l'insorgenza di resistenza a questa associazione.

4.4 ***Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione***

Nessuna.

4.5 ***Precauzioni speciali per l'impiego:***

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

Negli animali con insufficienza epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

L'utilizzo del prodotto si deve basare sulle prove di sensibilità e deve tenere conto delle linee guida locali e ufficiali per l'uso degli antimicrobici. Come trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibatterica a spettro ristretto, laddove le prove di sensibilità suggeriscano una probabile efficacia di questo approccio.

Si consiglia cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati in 4.3.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Maneggiare questo prodotto facendo molta attenzione ad evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, sviluppate sintomi come rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie, costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente ricorso ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 **Reazioni avverse (frequenza e gravità):**

Con questi farmaci possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito).

Occasionalmente possono verificarsi reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso si verificassero reazioni allergiche il trattamento deve essere sospeso.

4.7 **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:**

Studi condotti negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in seguito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:**

Il cloramfenicolo, i macrolidi, i sulfamidici e le tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza di un'azione batteriostatica.

Deve essere presa in considerazione la potenzialità di reazioni allergiche crociate con le altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 **Posologia e via di somministrazione:**

La somministrazione avviene per via orale. La posologia è di 12,5 mg/kg di peso corporeo dell'associazione precostituita, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

La seguente tabella costituisce una guida per la somministrazione del prodotto alla posologia standard di 12,5 mg/kg, due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) per dose, due volte al giorno
20 kg	$\frac{1}{2}$
40 kg	1
60 kg	$1\frac{1}{2}$
80 kg	2

Durata della terapia:

Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia di durata compresa tra 5 e 7 giorni.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere richiesto un ciclo di terapia più lungo, in modo da lasciare un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

4.10 ***Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:***

Non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione giornaliera di una dose pari a 3 volte quella raccomandata per 8 giorni e dopo la somministrazione giornaliera della dose raccomandata per 21 giorni.

4.11 ***Tempo(i) di attesa:***

Non pertinente.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivo per impiego sistemico: amoxicillina ed inibitore enzimatico.

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 ***Proprietà farmacodinamiche:***

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e l'anello tiazolidinico, comuni a tutte le penicilline. L'amoxicillina mostra un'eccellente attività nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Essi inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasici, che catalizzano la formazione dei legami crociati delle unità del polimero glicopeptidico che forma la parete cellulare. Essi esercitano un'azione battericida, ma causano la lisi solo delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturalmente prodotti dallo streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Esso possiede una similarità strutturale con il nucleo delle penicilline, compresa la presenza di un anello β -lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi che agisce in modo competitivo nelle fasi iniziali, ma in modo irreversibile nelle fasi finali. L'acido clavulanico penetra la parete cellulare batterica legandosi alle β -lattamasi sia intracellulari che extracellulari.

L'amoxicillina è sensibile alla degradazione da parte della β -lattamasi e quindi l'associazione con un inibitore efficace di quest'enzima (acido clavulanico) estende lo spettro di batteri su cui l'amoxicillina è attiva fino a comprendere le specie produttrici di β -lattamasi.

In vitro, l'amoxicillina potenziata è attiva nei confronti di un'ampia gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti, comprendenti:

Gram-positivi: stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi), clostridi e streptococchi.

Gram-negativi: *Escherichia coli* (compresi la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi), *Campylobacter* spp., *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

È stata dimostrata resistenza tra i ceppi di *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. I cani con diagnosi di infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa associazione antibiotica. È stato segnalato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche:**

Dopo somministrazione orale, l'amoxicillina viene ben assorbita. Nei cani la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pK_a 2,8) possiede un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta ad un'attiva escrezione tubulare renale. Dopo l'assorbimento le concentrazioni più elevate si riscontrano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pK_a 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene in gran parte eliminato mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

Dopo somministrazione orale ai cani della formulazione da 50 mg, alla dose raccomandata di 12,5 mg/kg dei due principi attivi, sono stati osservati i seguenti parametri: C_{max} di $6,30 \pm 0,45$ $\mu\text{g/ml}$, t_{max} di $1,98 \pm 0,135$ h e AUC di $23,38 \pm 1,39$ $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$ per l'amoxicillina e C_{max} di $0,87 \pm 0,1$ $\mu\text{g/ml}$, t_{max} di $1,57 \pm 0,177$ h e AUC di $1,56 \pm 0,24$ $\text{mg/ml}\cdot\text{h}$ per l'acido clavulanico.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Carmoisina (E122)
Sodio amido glicolato (tipo A)
Copovidone
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Biossido di silice
Carbonato di calcio
Magnesio carbonato pesante
Aroma di manzo arrosto

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3 ***Periodo di validità:***

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore. Qualsiasi porzione di compressa divisa rimanente dopo 24 ore deve essere scartata.

6.4 ***Speciali precauzioni per la conservazione:***

Non conservare al di sopra dei 25 °C. Conservare in luogo asciutto. Le compresse dimezzate devono essere conservate nel blister.

6.5 ***Natura e composizione del confezionamento primario:***

Blister in alluminio/alluminio, ciascuno contenente 5 compresse.

Il prodotto viene fornito come segue:

Astuccio contenente 2 blister, ciascuno contenente 5 compresse (10 compresse).

Astuccio contenente 4 blister, ciascuno contenente 5 compresse (20 compresse).

Astuccio contenente 5 blister, ciascuno contenente 5 compresse (25 compresse).

Astuccio contenente 20 blister, ciascuno contenente 5 compresse (100 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 ***Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente:***

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. **NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 10 compresse – AIC 103955/011

Scatola da 20 compresse – AIC 103955/023

Scatola da 25 compresse – AIC 103955/035

Scatola da 100 compresse – AIC 103955/047

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

26 aprile 2006 /

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

ETICHETTA DEL BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. DATA DI SCADENZA

XX/XX/XXXX

4. NUMERO DI LOTTO

XXXX-XX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Non conservare al di sopra dei 25 °C

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani è destinato alla somministrazione per via orale nei cani: ogni compressa contiene 400 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato), 100 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio) e 2,45 mg di colorante carmoisina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

La compressa può essere divisa in due parti uguali

4. CONFEZIONI

10/20/25/100 Compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di β -lattamasi sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprese piodermiti superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni del tratto urinario causate da stafilococchi o *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibile.

Quando si inizia il trattamento, si raccomanda di effettuare prove di sensibilità adeguate. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la maggiore precisione possibile per evitare un sottodosaggio. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

La somministrazione avviene per via orale. La posologia è di 12,5 mg/kg di peso corporeo di associazione precostituita, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

La seguente tabella costituisce una guida per la somministrazione di Clavobay Compresse Palatabili alla posologia standard di 12,5 mg/kg, due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) per dose, due volte al giorno
20 kg	$\frac{1}{2}$
40 kg	1
60 kg	$1\frac{1}{2}$
80 kg	2

Durata della terapia:

Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia di durata compresa tra 5 e 7 giorni.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere richiesto un ciclo di terapia più lungo, in modo di lasciare un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali con casi di ipersensibilità noti alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria o oliguria.

Non utilizzare nei casi in cui sia nota l'insorgenza di resistenza a questa associazione.

Avvertenze per l'operatore:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Maneggiare questo prodotto facendo molta attenzione ad evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, sviluppate sintomi come rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o

degli occhi, oppure difficoltà respiratorie, costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente ricorso ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

10. DATA DI SCADENZA

XX/XX/XXX

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra dei 25 °C. Conservare in luogo asciutto. Le compresse dimezzate devono essere conservate nel blister.

Conservare il blister nell'astuccio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica. (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down
- (Irlanda del Nord)

DISTRIBUITO DA:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Scatola da 10 compresse – AIC 103955/011
Scatola da 20 compresse – AIC 103955/023
Scatola da 25 compresse – AIC 103955/035
Scatola da 100 compresse – AIC 103955/047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

XXXX-XX

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Tuttavia, molti batteri clinicamente importanti producono enzimi β -lattamasici che degradano questo antibiotico. L'acido clavulanico inattiva questi enzimi, rendendo i microrganismi sensibili all'amoxicillina. Clavobay Compresse Palatabili può essere impiegato in sicurezza durante la gravidanza o l'allattamento. Studi condotti negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in seguito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUITO DA:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani.

- 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani è destinato alla somministrazione per via orale nei cani. Ogni compressa di Clavobay 500 mg Compresse Palatabili per Cani contiene 400 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato), 100 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio) e 2,45 mg di colorante carmoisina (E122).
La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di β -lattamasi sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprese piodermiti superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni del tratto urinario causate da stafilococchi od *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibile.

Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di effettuare prove di sensibilità adeguate. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con casi di ipersensibilità noti alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria o oliguria.

Non utilizzare nei casi in cui sia nota l'insorgenza di resistenza a questa associazione.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

6. REAZIONI AVVERSE

Con questi farmaci possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito).

Occasionalmente possono verificarsi reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso si verificassero reazioni allergiche il trattamento deve essere sospeso.

Se notate qualsiasi effetto grave od altri effetti non menzionati in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la maggiore precisione possibile per evitare un sottodosaggio.

La somministrazione avviene per via orale. La posologia è di 12,5 mg/kg di peso corporeo di associazione precostituita, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

La seguente tabella costituisce una guida per la somministrazione di Clavobay Compresse Palatabili alla posologia standard di 12,5 mg/kg, due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) per dose, due volte al giorno
20 kg	$\frac{1}{2}$
40 kg	1
60 kg	$1\frac{1}{2}$
80 kg	2

Durata della terapia:

Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia di durata compresa tra 5 e 7 giorni.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere richiesto un ciclo di terapia più lungo, in modo da lasciare un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra dei 25 °C. Conservare in luogo asciutto.
Le compresse dimezzate devono essere conservate nel blister.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

Negli animali con insufficienza epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

L'utilizzo del prodotto si deve basare sulle prove di sensibilità e deve tenere conto delle linee guida locali per l'uso degli antimicrobici. Come trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibatterica a spettro ristretto, laddove le prove di sensibilità suggeriscano una probabile efficacia di questo approccio.

Studi condotti negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in seguito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario curante.

Deve essere presa in considerazione la potenzialità di reazioni allergiche crociate con le altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi. Si consiglia cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati alla voce "Controindicazioni".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Maneggiare questo prodotto facendo molta attenzione ad evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, sviluppate sintomi come rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie, costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente ricorso ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

10 dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI DISPONIBILI:

Blister in alluminio/alluminio, ciascuno contenente 5 compresse.

Il prodotto viene fornito come segue:

Astuccio contenente 2 blister, ciascuno contenente 5 compresse (10 compresse).

Astuccio contenente 4 blister, ciascuno contenente 5 compresse (20 compresse).

Astuccio contenente 5 blister, ciascuno contenente 5 compresse (25 compresse).

Astuccio contenente 20 blister, ciascuno contenente 5 compresse (100 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Tuttavia, molti batteri clinicamente importanti producono enzimi β -lattamasici che degradano questo

antibiotico. L'acido clavulanico inattiva questi enzimi, rendendo i microrganismi sensibili all'amoxicillina. Clavobay Compresse Palatabili può essere impiegato in sicurezza durante la gravidanza o l'allattamento. Studi condotti negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in seguito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario curante.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.