

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 50 mg compresse per cani e gatti
Synuclav 50mg tablets for dogs and cats (UK)
Clavobay 50 mg tablets for dogs and cats (BE, FR, IS, PT)
Clavubay 50 mg tablets for dogs and cats (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi Attivi:	mg per compressa
Amoxicillina	40 mg
(come amoxicillina triidrato	45,9 mg)
Acido clavulanico	10 mg
(come clavulanato di potassio	11,9 mg)

Eccipienti:

Carmoisine Lake (E122)	0,245 mg
------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rosa tonda, con tacca di divisione e 50 impresso su entrambe le facce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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 combinazione con l'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.

Si raccomanda di effettuare adeguate prove di sensibilità quando si inizia il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità alla combinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con casi noti di ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria e oliguria.

Non usare nei casi in cui sia nota la presenza di resistenza a questa combinazione.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 ufficiali e locali sugli 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.

È consigliata cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati in 4.3.

I cani e i gatti con diagnosi di infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa combinazione di antibiotici.

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

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

Non maneggiare questo prodotto se sapete di essere sensibili o se vi è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

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

In caso di insorgenza di reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

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

Gli studi negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in funzione della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e 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 dei principi attivi combinati, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

La seguente tabella è intesa come una guida per la somministrazione del prodotto alla posologia standard di 12,5 mg/kg dei principi attivi combinati, due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Durata della terapia:

Casi acuti: da 5 a 7 giorni di trattamento.

Se dopo 5 - 7 giorni non si osserva miglioramento, si deve rivalutare la diagnosi.

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

Se dopo due settimane non si osserva miglioramento, si deve rivalutare la diagnosi.

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

Il prodotto possiede un basso livello di tossicità ed è ben tollerato per via orale.

In uno studio di tollerabilità nei cani, una dose testata di 3 volte la dose raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi combinati, somministrata due volte al giorno per 8 giorni, non ha prodotto alcun effetto avverso.

In uno studio di tollerabilità nei gatti, una dose testata di 3 volte la dose raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi combinati, somministrata due volte al giorno per 15 giorni, non ha prodotto alcun effetto avverso.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici β -lattamici, penicilline

Codice ATC Vet: 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'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 transpeptidasi, che catalizzano la formazione dei legami crociati delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano 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, compreso il possesso 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 penetrerà 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 la combinazione con un inibitore efficace di quest'ultima (acido clavulanico) estende la gamma 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, compresi:

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

È stata dimostrata resistenza in ceppi di *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stato segnalato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 Informazioni 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) ed una breve emivita terminale dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. 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_1 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 dose raccomandata di 12,5 mg/kg della combinazione dei 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.

Dopo somministrazione orale ai gatti della dose raccomandata di 12,5 mg/kg della combinazione dei principi attivi, sono stati osservati i seguenti parametri: C_{max} di $7,12 \pm 1,460$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} di $2,69 \pm 0,561$ h e AUC di $33,54 \pm 7,335$ $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$ per l'amoxicillina e C_{max} di $1,67 \pm 0,381$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} di $1,83 \pm 0,227$ h e AUC di

7,03 ± 1,493 mg/ml·h per l'acido clavulanico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carmosine Lake (E122)
Sodio amido glicolato
Copovidone
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Calcio carbonato
Biossido di silicio
Magnesio carbonato pesante
Aroma di carne arrostita

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister: 12 mesi

Tubi: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto viene fornito in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polipropilene contenenti 100 compresse e in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene contenenti 500 compresse. In ciascun contenitore è inclusa una bustina di disidratante. Il prodotto è anche presentato in confezioni contenenti 2, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio), contenente ciascuno 10 compresse per blister..

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

Tutti i medicinali non utilizzati o 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

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C. n. 103674014

A.I.C. n. 103674026

A.I.C. n. 103674038

A.I.C. n. 103674040

A.I.C. n. 103674053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/03/2005

Rinnovo : 25/02/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

TESTO DELL'ETICHETTA DEL BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 50 mg compresse per cani e gatti

Amoxicillina/acido clavulanico

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:{ mese/anno }

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Figura e/o foto cane, gatto

Logo Elanco

Pittogramma della forma farmaceutica

TESTO DELL'ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina	40 mg
(come amoxicillina triidrato	45,9 mg)
Acido clavulanico	10 mg
(come clavulanato di potassio	11,9 mg)

Eccipienti:

Carmosine Lake (E122)	0,245 mg.
-----------------------	-----------

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

20/100/500 COMPRESSE

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale. Le compresse può essere frantumata ed aggiunta ad una piccola quantità di cibo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Per le avvertenze per l'operatore leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:{ mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

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 nazionali.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103674014

A.I.C. n.103674026

A.I.C. n.103674038

A.I.C. n.103674040

A.I.C. n.103674053

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Euro....

Figura/foto cane, gatto

Logo Elanco

Pittogramma della forma farmaceutica

TESTO DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

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 Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda del Nord

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 50 mg compresse per cani e gatti.

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina	40 mg
(come amoxicillina triidrato	45,9 mg)
Acido clavulanico	10 mg
(come clavulanato di potassio	11,9 mg)

Eccipienti: Carmosine (E122) 0,245 mg

4. INDICAZIONE(I)

Clavobay 50 mg compresse è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di β -lattamasi sensibili all'amoxicillina in combinazione 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.

Si raccomanda di effettuare adeguate prove di sensibilità quando si inizia il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità alla combinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con casi noti di ipersensibilità alla penicillina 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 e oliguria.

Non utilizzare nei casi in cui sia nota la presenza di resistenza a questa combinazione.

6. REAZIONI AVVERSE

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

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

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

In caso di insorgenza di reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

12,5 mg/kg di peso corporeo di associazione precostituita, due volte al giorno. La dose raccomandata di 12,5 mg/kg di peso corporeo è equivalente ad una compressa da 50 mg/4 kg di peso corporeo.

Frequenza di somministrazione: La seguente tabella è intesa come guida per la somministrazione di Clavobay 50 mg compresse, alla posologia standard di 12,5 mg/kg due volte al giorno.

	Numero di compresse/dose, due volte al giorno
Peso corporeo (kg)	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Durata del trattamento

Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia 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, poiché ciò permette un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per via orale. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte a piccole quantità di cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sia SUL blister sia sul tubo; tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini; tenere il confezionamento primario nell'imballaggio esterno.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo inappropriato del prodotto può causare un aumento della prevalenza di resistenza batterica all'amoxicillina/acido clavulanico.

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

L'utilizzo del prodotto si deve basare sulle prove di sensibilità e deve tenere conto delle linee di condotta ufficiali e 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.

I cani e i gatti con diagnosi di infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa combinazione di antibiotici.

Gli studi di laboratorio sugli animali non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in funzione del rapporto rischio/beneficio valutato dal responsabile veterinario. Una possibile reazione allergica crociata con altre penicilline deve essere presa in considerazione.

È consigliata cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al punto "Controindicazioni".

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

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Precauzioni per l'operatore:

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

Non maneggiare questo prodotto se sapete di essere sensibili o se siete stati consigliati di non lavorare con questi preparati. Maneggiare questo prodotto con attenzione avendo cura di evitare l'esposizione, prendendo tutte le misure cautelative raccomandate.

Se dopo esposizione sviluppate sintomi come rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore a viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un'urgente attenzione medica.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Incompatibilità
Non pertinente

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

Tutto il prodotto inutilizzato deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La resistenza a molti antibiotici è causata da enzimi β -lattamasici, che distruggono l'antibiotico prima che possa agire sui batteri. Il clavulanato presente in Clavobay compresse ostacola questo meccanismo di difesa inattivando le β -lattamasi, rendendo così i microrganismi sensibili al rapido effetto battericida dell'amoxicillina a concentrazioni facilmente raggiungibili nell'organismo.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Il prodotto viene fornito in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polipropilene contenenti 100 compresse e in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene contenenti 500 compresse. In ciascun contenitore è inclusa una bustina di disidratante. Il prodotto è anche presentato in confezioni contenenti 2, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio), contenente ciascuno 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Logo Elanco

Figura/foto cane, gatto

Per uso veterinario

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 250 mg compresse per cani.
Synuclav 250 mg tablets for dogs (UK)
Clavobay 250 mg tablets for dogs (BE, FR, IS, PT)
Clavubay 250 mg tablets for dogs (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Principi

Attivi:	mg per compressa
Amoxicillina	200 mg
(come amoxicillina triidrato	229,5 mg)
Acido clavulanico	50 mg
(come clavulanato di potassio	59,5 mg)

Eccipienti:

Carmoisine Lake (E122)	1,225 mg
------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rosa tonda, con tacca di divisione e 250 impresso su entrambe le facce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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 combinazione con l'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.

Si raccomanda di effettuare adeguate prove di sensibilità quando si inizia il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità alla combinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con casi noti di ipersensibilità alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali accompagnate da anuria e oliguria. Non usare nei casi in cui sia nota la presenza di resistenza a questa combinazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 ufficiali e locali sugli 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.

È consigliata cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati in 4.3.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

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

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

Non maneggiare questo prodotto se sapete di essere sensibili o se vi è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

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

Se, in seguito all'esposizione, sviluppate sintomi quali rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, della labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie costituiscono sintomi più gravi e richiedono urgenti cure mediche.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Gli studi negli animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Utilizzare solo in funzione della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e 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

dei principi attivi combinati, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

La seguente tabella è intesa come una guida per la somministrazione del prodotto alla posologia standard di 12,5 mg/kg dei principi attivi combinati, due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
Più di 50	3

Durata della terapia:

Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia 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, poiché ciò permette un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

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

Il prodotto possiede un basso livello di tossicità ed è ben tollerato per via orale.

In uno studio di tollerabilità, una dose testata di 3 volte la dose raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi combinati, somministrata due volte al giorno per 8 giorni, non ha prodotto alcun effetto avverso.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici β -lattamici, penicilline

Codice ATC Vet: 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'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 polimeriche glicopeptidiche che formano 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, compreso il possesso 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 la

combinazione con un inibitore efficace di quest'ultima (acido clavulanico) estende la gamma 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, compresi:

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

È stata dimostrata resistenza in 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 combinazione di antibiotici. È stato segnalato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 Informazioni 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) ed una breve emivita terminale dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. 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_1 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 dose raccomandata di 12,5 mg/kg della combinazione dei 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

Carmoisine Lake (E122)

Sodio amido glicolato

Copovidone

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

Calcio carbonato

Biossido di silicio

Magnesio carbonato pesante

Aroma di carne arrostita

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister: 2 anni

Tubi: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto viene fornito in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene, contenenti 100 e 250 compresse. In ciascun contenitore è inclusa una bustina di disidratante. Il prodotto è anche presentato in confezioni da 4, 10, 20 e 50 blister (alluminio-alluminio), ciascuno contenente 5 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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland)Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

AIC numero 103674065

AIC numero 103674077

AIC numero 103674089

AIC numero 103674091

AIC numero 103674103

AIC numero 103674115

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/03/2005

Rinnovo: 25/02/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Clavobay 250 mg compresse per cani

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

Norbrook Laboratories Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:{mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Figura e /o foto cane

Logo Elanco

Pittogramma della forma farmaceutica

ASTUCCIO (per blister)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 250 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina	200 mg
(come amoxicillina triidrato	229,5 mg)
Acido clavulanico	50 mg
(come clavulanato di potassio	59,5 mg)

Eccipienti:

Carmoisine lake (E122)	1,225 mg
------------------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 COMPRESSE

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Per le avvertenze per l'operatore leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

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 nazionali.

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

Solo per uso veterinario

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland)Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da :

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103674065

A.I.C. n. 103674077

A.I.C. n. 103674089

A.I.C. n. 103674091

A.I.C. n. 103674103

A.I.C. n. 103674115

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Euro.....

ULTERIORI INFORMAZIONI – leggere il foglietto illustrativo

Figura/foto cane

Logo Elanco

Pittogramma della forma farmaceutica

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clavobay 250 mg compresse per cani

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

Principio attivo:	mg per compressa
Amoxicillina	200 mg
(come amoxicillina triidrato	229,5 mg)
Acido clavulanico	50 mg
(come clavulanato di potassio	59,5 mg)
Eccipiente:	
Carmoisine lake (E122)	1,225 mg

4. INDICAZIONE(I)

Clavobay 250 mg compresse è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di β -lattamasi sensibili all'amoxicillina in combinazione 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.

Si raccomanda di effettuare adeguate prove di sensibilità quando si inizia il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo se viene dimostrata sensibilità alla combinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con casi noti di ipersensibilità alla penicillina 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 e oliguria.

Non utilizzare nei casi in cui sia nota la presenza di resistenza a questa combinazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

12,5 mg/kg di peso corporeo di associazione precostituita, due volte al giorno. La dose raccomandata di 12,5 mg/kg di peso corporeo è equivalente ad una compressa da 250 mg/20 kg di peso corporeo.

Frequenza di somministrazione: La seguente tabella è intesa come guida per la somministrazione di Clavobay 250 mg compresse, alla posologia standard di 12,5 mg/kg due volte al giorno.

	Numero di compresse/dose, due volte al giorno
Peso corporeo (kg)	250 mg
19-20	●
21-30	● ◐
31-40	● ●
41-50	● ● ◐
più di 50	● ● ●

Durata della terapia. Casi di routine riguardanti tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia 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, poiché ciò permette un tempo sufficiente per la riparazione del tessuto danneggiato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per via orale. Le compresse possono essere frantumate e aggiunte a piccole quantità di cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sia sul blister sia sul tubo.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il confezionamento primario nell'imballaggio esterno.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo inappropriato del prodotto può causare un aumento della prevalenza di resistenza batterica all'amoxicillina/acido clavulanico.

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

L'utilizzo del prodotto si deve basare sulle prove di sensibilità e deve tenere conto delle linee di condotta ufficiali e 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.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

Gli studi di laboratorio sugli animali non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni.

Utilizzare solo in funzione del rapporto rischio/beneficio valutato dal responsabile veterinario.

Una possibile reazione allergica crociata con altre penicilline deve essere presa in considerazione.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Il prodotto possiede un basso livello di tossicità ed è ben tollerato per via orale.

In uno studio di tollerabilità una dose testata, di 3 volte la dose raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi combinati, somministrata 2 volte al giorno per 8 giorni, non ha prodotto alcun effetto avverso.

È consigliata cautela nell'impiego nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al punto "Controindicazioni".

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

Precauzioni per l'operatore:

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

Non maneggiare questo prodotto se sapete di essere sensibili o se siete stati consigliati di non lavorare con questi preparati. Maneggiare questo prodotto con attenzione avendo cura di evitare l'esposizione, prendendo tutte le misure cautelative raccomandate.

Se dopo esposizione sviluppate sintomi come rash cutaneo, dovete consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore a viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono urgenti cure mediche.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Incompatibilità
Non pertinente

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

Tutto il prodotto inutilizzato deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La resistenza a molti antibiotici è causata da enzimi β -lattamasici, che distruggono l'antibiotico prima che possa agire sui batteri. Il clavulanato presente in Clavobay compresse ostacola questo meccanismo di difesa inattivando le β -lattamasi, rendendo così i microrganismi sensibili al rapido effetto battericida dell'amoxicillina a concentrazioni facilmente raggiungibili nell'organismo.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Il prodotto viene fornito in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene, contenenti 100 e 250 compresse. In ciascun contenitore è inclusa una bustina di disidratante. Il prodotto è anche presentato in confezioni da 4, 10, 20 e 50 blister (alluminio-alluminio), ciascuno contenente 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Logo Elanco
Figura/foto cane
Per uso veterinario