

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

CAJA CON 10/ 20/ 25/ 100 COMPRIMIDOS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

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

Clavubay 500 mg comprimidos sabor para perros se administra por vía oral. Cada comprimido contiene 400 mg de Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato), 100 mg de Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

Contiene 2,45 mg de Laca Carmoisina (E122) como colorante.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos.

20 comprimidos

25 comprimidos

100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias productoras de betalactamasas sensibles a la amoxicilina en asociación con el ácido clavulánico:

- 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.

Se recomienda efectuar pruebas adecuadas para determinar la sensibilidad microbiana al antibiótico cuando vaya a iniciarse el tratamiento. Sólo se procederá a iniciar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la asociación.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Administración por vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la asociación de las sustancias activas/kg dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

La siguiente tabla puede usarse como pauta para la administración del medicamento a la dosis recomendada de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dosis dos veces al día
20 kg	$\frac{1}{2}$
40 kg	1
60 kg	$1\frac{1}{2}$
80 kg	2

Duración del tratamiento:

Casos rutinarios incluyendo todas las indicaciones: La mayoría de los casos responden con un tratamiento de 5 a 7 días de duración.

Casos crónicos o refractarios: En los casos en que existe un daño tisular considerable, puede requerirse un tratamiento más largo de modo que haya tiempo suficiente para la reparación del tejido dañado.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los antibióticos betalactámicos.

No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos.

No usar en animales con disfunción renal severa asociada con anuria u oliguria.

No usar cuando existan resistencias a esta asociación.

No administrar a caballos ni rumiantes.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

Si después de una exposición se desarrollan síntomas tales como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle el texto del envase o prospecto. Síntomas más graves que requieren atención médica urgente son inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración.

Lávese las manos después de su uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad: XX/XX/XXX

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Cualquier mitad de comprimido sobrante debe conservarse en el blíster.

Conservar el blister en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTNER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL REPRESENTANTE DEL TITULARTitular de la autorización de comercialización

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1868 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro activo frente a un amplio rango de bacterias gram-positivas y gram-negativas. Sin embargo, muchas bacterias clínicamente importantes producen enzimas betalactamasas que destruyen este antibiótico. El ácido clavulánico inactiva estas enzimas, manteniendo a los organismos sensibles a la amoxicilina.

El uso de Clavubay 500 mg comprimidos sabor para perros durante la gestación y la lactancia es seguro. Estudios en animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**BLISTER****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

6. OTRA INFORMACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.