

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias Activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Agente corante:

Azorrubina (E122) 2,45 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos. Comprimido rosa, circular, divisível, com ranhura numa das faces e gravação do número 500 na face oposta. O comprimido pode ser dividido em 2 metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Estafilococos* sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por *Estafilococos* ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por *Estafilococos* sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se for comprovada sensibilidade à associação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, cricetos (hamsters) ou gerbilos.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com falência hepática e renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 4.3.

Não administrar a equinos e ruminantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animaisAs penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer com estes agentes reações de hipersensibilidade não relacionada com a dose.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, anafilaxia).

Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da ação bacteriostática.

Deve ser considerada a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias ativas associadas/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela abaixo fornece orientação relativa à administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg/kg, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dose, duas vezes ao dia
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde entre os 5 e 7 dias de terapêutica.

Casos crónicos ou refratários: nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afetados.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados efeitos adversos após a administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias, e após a administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico: amoxicilina e inibidor enzimático.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico e a sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma excelente actividade contra as bactérias susceptíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a actividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma acção bactericida mas causam somente a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo a posse de um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da beta-lactamase, actuando inicialmente competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é susceptível à acção da β -lactamase e, assim, a associação com um inibidor efectivo da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é activa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

In vitro a amoxicilina potenciada é activa contra um amplo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Gram-positivas: Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamase), Clostrídeos, Streptococos.

Gram-negativas: *Escherichia coli* (incluindo a maioria das estirpes produtoras de β -lactamase), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Está demonstrada resistência entre as *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes. Cães diagnosticados com infecção por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação de antibióticos. Tem sido reportada uma tendência de resistência da *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2.8) tem um aparente volume de distribuição relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semi-vida curto devido à excreção tubular ativa pelos rins. Após a absorção, as maiores concentrações são encontradas nos rins (urina) e na bÍlis, e depois no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no líquido cefaloraquidiano é baixa, excepto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2.7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefaloraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e a semi-vida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado predominantemente por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral da apresentação de 50 mg a cães, na dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: C_{max} de 6.30 +/- 0.45 µg/ml, T_{max} de 1.98 +/- 0.135h e AUC de 23.38 +/- 1.39 µg/ml.h para a amoxicilina e C_{max} de 0.87 +/- 0.1 µg/ml, T_{max} de 1.57 +/- 0.177hrs e AUC de 1.56 +/- 0.24mg/ml.h para o ácido clavulânico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azorubina (E122)
 Glicolato sódico de amido
 Copovidona
 Estearato de magnésio
 Celulose, microcristalina
 Dióxido de silício
 Carbonato de cálcio

Carbonato de magnésio, pesado
Aroma de carne Flav-o-lok

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas. Qualquer porção do comprimido dividido deve ser eliminada após 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tiras de blister de alumínio/alumínio, contendo cada blister 5 comprimidos.

O medicamento veterinário tem as seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 2 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (10 comprimidos).

Caixa de cartão com 4 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (20 comprimidos).

Caixa de cartão com 5 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (25 comprimidos).

Caixa de cartão com 20 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

026/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/08/2007

Data da renovação da autorização: 18/07/2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa de cartão, 10/20/25/100 comprimidos }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães está indicado para a administração oral a cães: cada comprimido contém Amoxicilina 400 mg (como Trihidrato de amoxicilina), Ácido clavulânico 100 mg (como Clavulanato de potássio) e Azorrubina (E122) 2,45 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
O comprimido pode ser dividido em 2 metades iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10/20/25/100 Comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococos sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por Estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por Estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se for comprovada sensibilidade à associação.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a subdosagem. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias ativas associadas/kg de peso

corporal, duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela abaixo fornece orientação relativa à administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg/kg, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dose, duas vezes ao dia
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde entre os 5 e 7 dias de terapêutica.

Casos crónicos ou refratários: nestes casos onde existe lesão tecidular considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afetados.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, cricetos (hamsters) ou gerbilos.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

Aviso ao utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem **IMEDIATAMENTE** cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.
Manter o blister dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 026/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

OUTRAS INFORMAÇÕES

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro ativo contra um amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Contudo, muitas bactérias clinicamente importantes produzem enzimas beta-lactamase que destroem o antibiótico. O ácido clavulânico inativa estas enzimas, tornando os microrganismos suscetíveis à amoxicilina. Clavobay Comprimidos Palatáveis pode ser administrado durante a gestação e lactação. Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos



teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****{Blister}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Exclusivamente para uso veterinário.**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Clavobay 500 mg comprimidos palatáveis para cães está indicado para a administração oral a cães. Cada comprimido contém Amoxicilina 400 mg (como trihidrato de amoxicilina), Ácido clavulânico 100 mg (como clavulanato de potássio) e Azorrubina (E122) 2, 45mg. O comprimido pode ser dividido em 2 metades iguais.

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococos sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por Estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por Estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se for comprovada sensibilidade à associação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, cricetos (hamsters) ou gerbilos.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reações de hipersensibilidade não relacionada com a dose.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, anafilaxia).

Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a subdosagem.

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias activas associadas/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela abaixo fornece orientação relativa à administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg/kg, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dose, duas vezes ao dia
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde entre os 5 e 7 dias de terapêutica.

Casos crónicos ou refratários: Nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afetados.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C; conservar em local seco.
Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com falência hepática e renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Deve ser considerada a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos. Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados nas contraindicações.

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da ação bacteriostática.

Aviso ao utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações

Tiras de blister de alumínio/alumínio, contendo cada blister 5 comprimidos.

O medicamento veterinário tem as seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 2 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (10 comprimidos).

Caixa de cartão com 4 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (20 comprimidos).

Caixa de cartão com 5 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (25 comprimidos).

Caixa de cartão com 20 blisters, contendo cada blister 5 comprimidos (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Informações

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro ativo contra um amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Contudo, muitas bactérias clinicamente importantes produzem enzimas beta-lactamase que destroem o antibiótico. O ácido clavulânico inativa estas enzimas, tornando os microrganismos suscetíveis à amoxicilina. Clavobay Comprimidos Palatáveis pode ser administrado durante a gestação e lactação. Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.