

## **BOZZA DEL TESTO DEL 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 Manufacturing Ltd  
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 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 preconstituita, 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              | ½  |
| 40 kg              | 1  |
| 60 kg              | 1½   |
| 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**

Novembre 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  $\beta$ -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.