

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg tabletten met smaakstof voor katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Cellulose, microkristallijn	
Natriumzetmeelglycolaat type A	
Crospovidon, type A	
Povidon K30	
Natriumsacharine	
Vanilline	
Silicumdioxide, colloïdaal gehydrateerd	
Magnesiumstearaat	
IJzeroxide (bruin)	0,21 mg

Tabletten.

Bruine, ronde en bolle tablet met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één kant.
De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder:

- huidaandoeningen (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermieën);
- weke deleninfecties (abscessen en anale sacculitis);
- gebitsinfecties (bijv. gingivitis);
- urinewegsinfecties;
- luchtwegaandoeningen (van de bovenste en de onderste luchtwegen);

-enteritis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of chinchilla's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de β -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige verminderde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline/clavulaanzuur en β -lactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor β -lactam-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die in rubriek 3.3 gecontraïndiceerd zijn.

Bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele inname, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletten teruggeplaatst te worden in de blister, die in de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard moet worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmaandoeningen (braken, diarree, anorexie).
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie)*.

*In deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

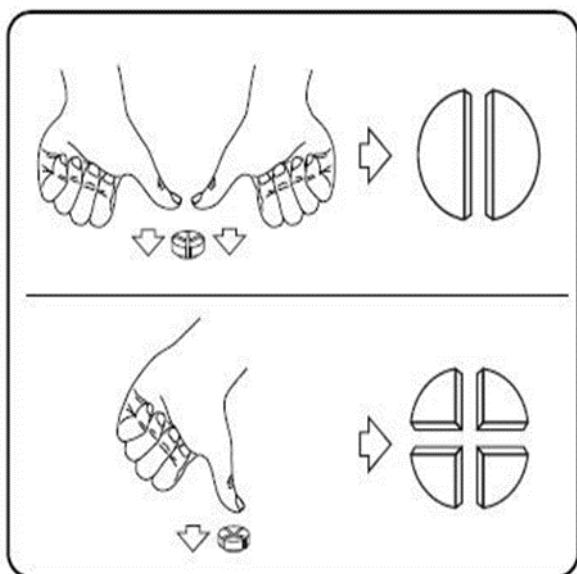
Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags (doserings: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/ clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met uw duim in het midden van de tablet.

De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.

Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere behandeling nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, luchtwegaandoeningen 8 - 10 dagen.

In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Milde maag-darmaandoeningen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline werkt, net als de andere β -lactam-antibiotica, door de synthese van bacteriële celwanden te remmen door de laatste fase van de peptidoglycaansynthese te verstoren. Deze bactericide werking veroorzaakt alleen de lyse van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is een β -lactamaseremmer en verbetert het antibacteriële spectrum van amoxicilline.

Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingspectrum, waaronder β -lactamase producerende stammen van zowel Gram-positieve als Gram-negatieve aeroben, facultatieve anaeroben en obligate anaeroben, waaronder:

Gram-positief:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (waaronder β -lactamase producerende stammen)

Streptococcus spp.

Gram-negatief:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (waaronder de meeste β -lactamase producerende stammen)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistentie wordt aangetroffen bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en meticillineresistente *Staphylococcus aureus*. Er is een trend in resistentie van *E. coli* gemeld.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren naar gelang het geografische gebied en de bacteriestam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Amoxicilline/clavulanaat-breekpunten (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (hond): gevoelig MIC \leq 8/4 μ g/ml

Staphylococcus spp. (hond; kat): gevoelig MIC \leq 0,25/0,12 μ g/ml, resistent: \geq 1/0,5 μ g/ml

Streptococcus spp. (kat): gevoelig MIC \leq 0,25/0,12 μ g/ml, resistent: \geq 1/0,5 μ g/ml

Pasteurella multocida (kat): gevoelig MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

De voornaamste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

Inactivering door bacteriële β -lactamase die zelf niet geremd worden door clavulaanzuur.

Modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP), waardoor de affiniteit van het antibacteriële middel voor de doeleiwitten afneemt (meticillineresistente *S. aureus*, MRSA en *S. pseudintermedius*, MRSP).

De ondoorlaatbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bacteriële resistentie veroorzaken of daaraan bijdragen, met name bij Gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (*mecA*, MRSA) of plasmiden (β -lactamase van de LAT, MIR, ACT, FOX, CMY-familie) en er is een scala van resistentiemechanismen naar voren gekomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden:

- Amoxicilline
Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,0 tot 2,0 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,37 uur. C_{max} van 7430 ng/ml en $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ van 21800 ng.uur/ml worden waargenomen.
- Clavulaanzuur
Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,5 tot 1,5 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,627 uur. Een C_{max} van 3260 ng/ml en $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ van 4830 ng.uur/ml worden waargenomen.

Katten:

- Amoxicilline
Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,0 tot 2,5 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,16 uur. Een C_{max} van 9390 ng/ml en $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ van 35300 ng.uur/ml worden waargenomen.
- Clavulaanzuur
Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,5 tot 1,5 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,593 uur. C_{max} van 4390 ng/ml en $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ van 6650 ng.uur/ml worden waargenomen.

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte eliminatie halfwaardetijd door een actieve tubulaire excretie in de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en gal, gevolgd door de lever, longen, hart en milt. Distributie van amoxicilline in de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. Penetratie in de cerebrospinale vloeistof is gering. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden
De resterende tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard en bij de volgende toediening worden gegeven.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu hitteverzegelde blisterverpakking met 10 tabletten per blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 131620

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

7 oktober 2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg tabletten met smaakstof

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 12,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
150 tabletten
200 tabletten
250 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Axience

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 131620

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioclanic

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Amoxicilline 50 mg / Clavulaanzuur 12,5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg tabletten met smaakstof voor katten en honden.

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 12,5 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide (bruin) 0,21 mg

Tabletten.

Bruine, ronde en bolle tablet met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één kant.

De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden gedeeld.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder:

- huidaandoeningen (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermieën);
- weke deleninfecties (abscessen en anale sacculitis);
- gebitsinfecties (bijv. gingivitis);
- urinewegsinfecties;
- luchtwegaandoeningen (van de bovenste en de onderste luchtwegen);
- enteritis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of chinchilla's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de β -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige verminderde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline/clavulaanzuur en β -lactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor β -lactam-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die in de rubriek Contra-indicatie gecontraïndiceerd zijn.

Bij dieren met een verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele inname, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletdelen teruggeplaatst te worden in de blister, die in de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard moet worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering:

Milde maag-darmaandoeningen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmaandoeningen (braken, diarree, anorexie).
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie)*.

*In deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/ clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½

>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

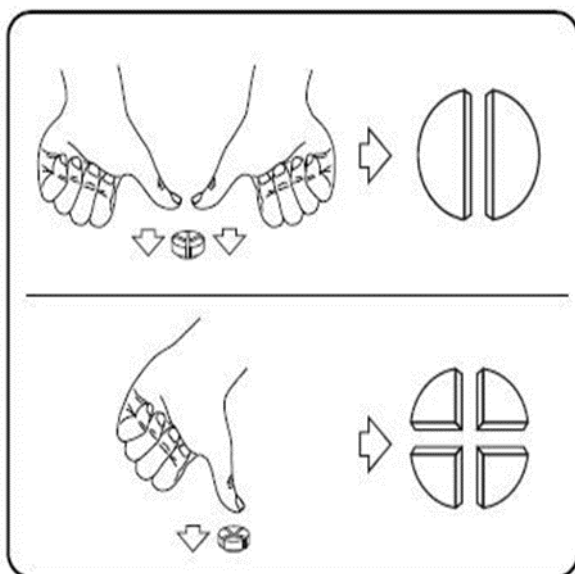
De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.

Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere behandeling nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, luchtwegaandoeningen 8 - 10 dagen.

In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met uw duim in het midden van de tablet.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De resterende tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en bij de volgende toediening worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 131620

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu hitteverzegelde blisterverpakking met 10 tabletten per blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Axience
Tour essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
Email : PHV@alivira.be

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
