

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg αρωματισμένα δισκία για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξυκιλλίνη (ως αμοξυκιλλίνη τριυδρική) 50 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο) 12,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Cellulose, microcrystalline	
Sodium starch glycolate type A	
Crospovidone, type A	
Povidone K30	
Sacharin sodium	
Vanillin	
Silica, colloidal hydrated	
Magnesium stearate	
Iron oxide (brown)	0,21 mg

Δισκία.

Καφέ, στρογγυλό και κυρτό αρωματισμένο δισκίο με μια σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μισά και τέταρτα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών μορίων (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή τσιντσιλά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία. Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Ο συνδυασμός αμοξυκιλίνης/κλαβουλανικού οξέος θα πρέπει να φυλάσσεται ως λύση για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πενικιλινών στενού φάσματος.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά β-λακτάμης από τη δοκιμή ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Η χρήση του προϊόντος, η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της δυνατότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα, άλλα από αυτά που αντενδείκνυνται στην παράγραφο 3.3.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία)*.

* Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο πιθανών διασταυρούμενων αλλεργιών με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν τη δράση των αμινογλυκοσιδών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

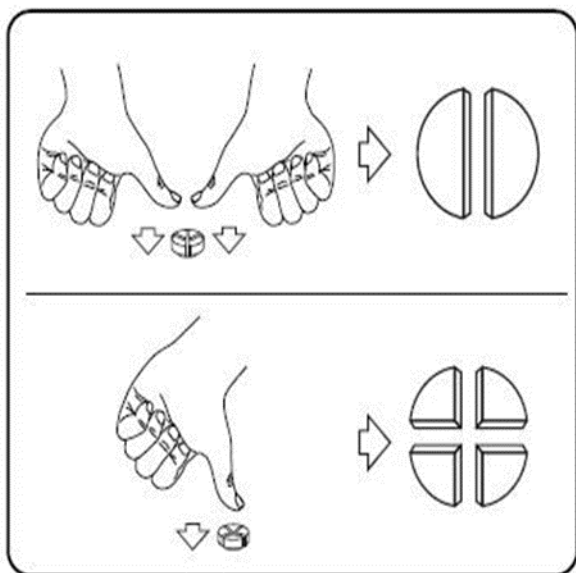
Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξυκιλλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως.

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)		
	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 50 mg + 12,5 mg	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 250 mg + 62,5 mg	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	$1\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$

>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.



Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στο κέντρο του δισκίου.

Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10-20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8-10 ημέρες.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidotes)

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξυκιλλίνη, όπως και τα άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων μέσω παρεμβολών στο τελικό στάδιο της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης. Αυτή η βακτηριοκτόνος δράση προκαλεί λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι ένας αναστολέας β-λακταμάσης και βελτιώνει το αντιβακτηριακό φάσμα της αμοξυκιλλίνης.

Η αμοξυκιλλίνη σε συνδυασμό με το κλαβουλανικό οξύ έχει ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας που περιλαμβάνει στελέχη που παράγουν β-λακταμάση τόσο Gram-θετικών όσο και Gram-αρνητικών αερόβιων, προαιρετικά αναερόβιων και υποχρεωτικά αναερόβιων, συμπεριλαμβανομένων:

Gram-θετικά:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)

Streptococcus spp.

Gram-αρνητικά:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των περισσότερων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Ανθεκτικότητα εμφανίζεται μεταξύ των *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* και του ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*. Αναφέρεται τάση ανθεκτικότητας του *E. coli*.

Τα πρότυπα ευαισθησίας και ανθεκτικότητας μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το βακτηριακό στέλεχος και μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου.

Όρια ευαισθησίας αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (σκύλος): ευαίσθητο MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (σκύλος, γάτα): ευαίσθητο MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, ανθεκτικό: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (γάτα): ευαίσθητο MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, ανθεκτικό: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (γάτα): ευαίσθητο MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, ανθεκτικό: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Οι κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ είναι:

Απενεργοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από το κλαβουλανικό οξύ. Τροποποίηση των πρωτεϊνών δέσμευσης της πενικιλίνης (PBP), οι οποίες μειώνουν τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για τις πρωτεΐνες-στόχους (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus*, MRSA και *S. pseudintermedius*, MRSP). Η αδιαπερατότητα των βακτηρίων ή των μηχανισμών αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσει ή να συμβάλει στη βακτηριακή ανθεκτικότητα, ιδιαίτερα στα Gram-αρνητικά βακτήρια. Γονίδια ανθεκτικότητας μπορούν να εντοπιστούν σε χρωμοσώματα (*mecA*, MRSA) ή πλασμίδια (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* οικογένεια β-λακταμάσες) και έχουν προκύψει διάφοροι μηχανισμοί ανθεκτικότητας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

- Αμοξυκιλλίνη
Μετά τη χορήγηση 10 mg/kg αμοξυκιλλίνης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1,0 έως 2,0 ωρών (t_{max}) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 1,37 ώρες. Παρατηρούνται C_{max} 7.430 ng/ml και AUC_{0-last} 21.800 ng.h/ml.
- Κλαβουλανικό οξύ
Μετά τη χορήγηση 2,5 mg/kg κλαβουλανικού οξέος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,5 έως 1,5 ωρών (t_{max}) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 0,627 ώρες. Παρατηρούνται C_{max} 3.260 ng/ml και AUC_{0-last} 4.830 ng.h/ml.

Γάτες:

- Αμοξυκιλλίνη
Μετά τη χορήγηση 10 mg/kg αμοξυκιλλίνης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1,0 έως 2,5 ωρών (t_{max}) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 1,16 ώρες. Παρατηρούνται C_{max} 9.390 ng/ml και AUC_{0-last} 35.300 ng.h/ml.
- Κλαβουλανικό οξύ
Μετά τη χορήγηση 2,5 mg/kg κλαβουλανικού οξέος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,5 έως 1,5 ωρών (t_{max}) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 0,593 ώρες. Παρατηρούνται C_{max} 4.390 ng/ml και AUC_{0-last} 6.650 ng.h/ml.

Η αμοξυκιλλίνη απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από του στόματος. Η αμοξυκιλλίνη (pKa 2,8) έχει σχετικά μικρό φαινομενικό όγκο κατανομής, χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος (34% σε σκύλους) και σύντομο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής λόγω ενεργού σωληνοειδούς απέκκρισης μέσω των νεφρών. Μετά την απορρόφηση, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις βρίσκονται στα νεφρά (ούρα) και στη χολή, και στη συνέχεια στο ήπαρ, τους πνεύμονες, την καρδιά και τον σπλήνα. Η κατανομή της αμοξυκιλλίνης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι χαμηλή εκτός εάν οι μηνιγγες εμφανίζουν φλεγμονή. Το κλαβουλανικό οξύ (pKa 2,7) απορροφάται επίσης καλά μετά από χορήγηση από του στόματος. Η διείσδυση στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι χαμηλή. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 25% και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι σύντομος. Το κλαβουλανικό οξύ αποβάλλεται κυρίως με νεφρική απέκκριση (αμετάβλητο στα ούρα).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης και να χορηγούνται στην επόμενη δόση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοκολλημένες συσκευασίες κυψέλης από oPA/Alu/PVC - PVC/Alu με 10 δισκία καθεμία.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 ή 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00953V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

09/09/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg αρωματισμένα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει

Αμοξυκιλλίνη (ως αμοξυκιλλίνη τριυδρική)	50 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο)	12,5 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00953V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευασία κυψέλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioclanic

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αμοξυκιλλίνη 50 mg / Κλαβουλανικό οξύ 12,5 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg αρωματισμένα δισκία για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξυκιλλίνη (ως αμοξυκιλλίνη τριυδρική)	50 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο)	12,5 mg

Έκδοχα:

Οξείδιο σιδήρου (καφέ)	0,21 mg
------------------------	---------

Δισκία.

Καφέ, στρογγυλό και κυρτό αρωματισμένο δισκίο με μια σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μισά και τέταρτα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών μορίων (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή τσιντσιλά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία. Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Ο συνδυασμός αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος θα πρέπει να φυλάσσεται ως λύση για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πενικιλινών στενού φάσματος.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά β-λακτάμης από τη δοκιμή ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Η χρήση του προϊόντος, η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της δυνατότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα, άλλα από αυτά που αντενδείκνυνται στην παράγραφο Αντενδείξεις.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο πιθανών διασταυρούμενων αλλεργιών με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν τη δράση των αμινογλυκοσιδών.

Υπερδοσολογία:

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία)*.

* Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξυκιλλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως.

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)		
	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 50 mg + 12,5 mg	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 250 mg + 62,5 mg	Αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ 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	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

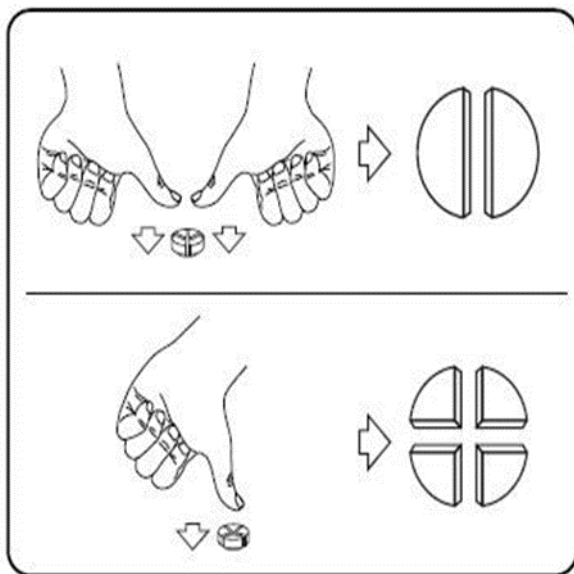
Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10-20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8-10 ημέρες.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.



Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στο κέντρο του δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης και να χορηγούνται στην επόμενη δόση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00953V

Θερμοκολλημένες συσκευασίες κυψέλης από oPA/Alu/PVC - PVC/Alu με 10 δισκία καθεμία.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 και 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Axience
Tour Eссор
14, rue Scandicci
93500 Pantin
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

T.C. Christoforou Ltd
12 Klimis, Agiou Fanourious ,
Aradippou Industrial Area,
7101, Larnaca
Κύπρος
Tel : 00357 24668899

17. Άλλες πληροφορίες