

Di seguito:

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

Bioclanic 500 mg + 125 mg compresse aromatizzate per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg flavoured tablets for cats and dogs
(AT/BE/CY/EL/ES/HU/IE/NL/PL/PT/RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cellulosa microcristallina	
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Crospovidone tipo A	
Povidone K30	
Sodio saccarinato	
Vanillina	
Silice colloidale idrata	
Magnesio stearato	
Ossido di ferro (marrone)	0,21 mg

Compresse.

Compresa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della pelle (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'uso

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nel paragrafo 3.3.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

*In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

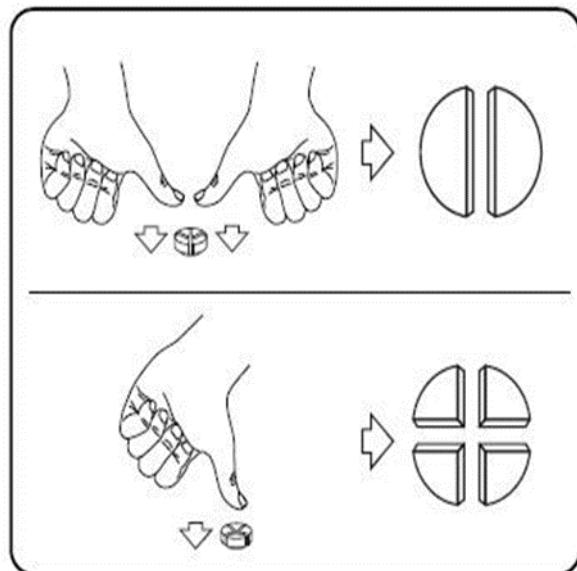
La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina, come gli altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche attraverso l'interferenza con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Tale azione battericida provoca solo la lisi delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in combinazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che comprende ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corinebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (inclusa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necroforum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza tra *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza alla resistenza dell'*E. coli*.

I modelli di sensibilità e resistenza possono variare a seconda dell'area geografica e del ceppo batterico e possono cambiare nel tempo.

Breakpoint di amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

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

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte di β -lattamasi batteriche non inibite dall'acido clavulanico.

Modifica delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati nei cromosomi (mecA, MRSA) o nei plasmidi (LAT, MIR, ACT, FOX, β -lattamasi della famiglia CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

4.3 Farmacocinetica

Cani:

- Amoxicillina

In seguito alla somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,37 ore. Si osservano C_{max} di 7430 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 21800 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

In seguito alla somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,627 ore. Si osservano C_{max} di 3260 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 4830 ng.h/ml.

Gatti:

- Amoxicillina

In seguito alla somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,16 ore. Si osservano C_{max} di 9390 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 35300 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

In seguito alla somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,5-1,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,593 ore. Si osservano C_{max} di 4390 ng/ml e AUC_{0-last} di 6650 ng.h/ml.

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione di amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldato in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779019
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

04/10/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg compresse aromatizzate

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779019
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779021

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Amoxicillina 50 mg / Acido clavulanico 12,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro (marrone)	0,21 mg
---------------------------	---------

Compresse.

Compressa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della cute (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

5. Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nella sezione Controindicazioni.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

Sovradosaggio:

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

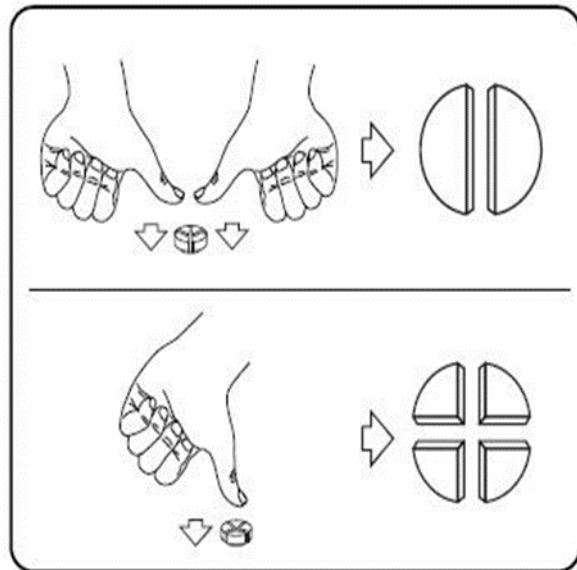
La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.
 Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldato in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 compresse
Scatola di cartone contenente 100 compresse

A.I.C. 105779019
A.I.C. 105779021

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Axience
Tour essor
14, rue scandicci
93500 Pantin
France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Netherlands

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alivira Italia S.r.l.
Corso Giovecca 80
44121 Ferrara
Italia
Tel +39 348 2322639

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg flavoured tablets for cats and dogs
(AT/BE/CY/EL/ES/HU/IE/NL/PL/PT/RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	62,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cellulosa microcristallina	
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Crospovidone tipo A	
Povidone K30	
Sodio saccarinato	
Vanillina	
Silice colloidale idrata	
Magnesio stearato	
Ossido di ferro (marrone)	1,07 mg

Compresse.

Compresa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della pelle (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'uso

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nel paragrafo 3.3.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

*In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

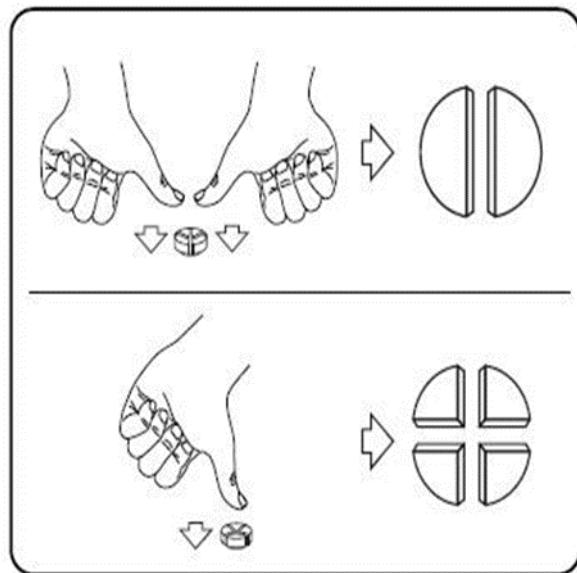
La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina, come gli altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche attraverso l'interferenza con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Tale azione battericida provoca solo la lisi delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in combinazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che comprende ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corinebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (inclusa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necroforum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza tra *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza alla resistenza dell'*E. coli*.

I modelli di sensibilità e resistenza possono variare a seconda dell'area geografica e del ceppo batterico e possono cambiare nel tempo.

Breakpoint di amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

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

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte di β -lattamasi batteriche non inibite dall'acido clavulanico.

Modifica delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati nei cromosomi (mecA, MRSA) o nei plasmidi (LAT, MIR, ACT, FOX, β -lattamasi della famiglia CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

4.3 Farmacocinetica

Cani:

- Amoxicillina

In seguito alla somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,37 ore. Si osservano C_{max} di 7430 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 21800 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

In seguito alla somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,627 ore. Si osservano C_{max} di 3260 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 4830 ng.h/ml.

Gatti:

- Amoxicillina

In seguito alla somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,16 ore. Si osservano C_{max} di 9390 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 35300 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

In seguito alla somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,5-1,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,593 ore. Si osservano C_{max} di 4390 ng/ml e AUC_{0-last} di 6650 ng.h/ml.

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione di amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldato in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779033
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779045

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

04/10/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg compresse aromatizzate

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	62,5 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779033
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779045

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Amoxicillina 250 mg / Acido clavulanico 62,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg compresse aromatizzate per gatti e cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	62,5 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro (marrone)	1,07 mg
---------------------------	---------

Compresse.

Compressa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della cute (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

5. Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicrobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicrobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nella sezione Controindicazioni.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

Sovradosaggio:

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

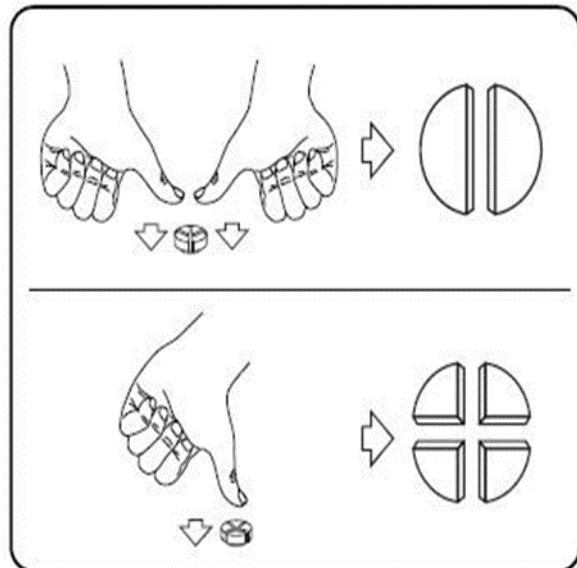
La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.
 Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldata in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 compresse
Scatola di cartone contenente 100 compresse

A.I.C. 105779033
A.I.C. 105779045

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Axience
Tour essor
14, rue scandicci
93500 Pantin
France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Netherlands

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alivira Italia S.r.l.
Corso Giovecca 80
44121 Ferrara
Italia
Tel +39 348 2322639

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 500 mg + 125 mg compresse aromatizzate per cani

Bioclanic 500 mg + 125 mg flavoured tablets for dogs
(AT/BE/CY/EL/ES/HU/IE/NL/PL/PT/RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	125 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cellulosa microcristallina	
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Crospovidone tipo A	
Povidone K30	
Sodio saccarinato	
Vanillina	
Silice colloidale idrata	
Magnesio stearato	
Ossido di ferro (marrone)	2,14 mg

Compresse.

Compresa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della pelle (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'uso

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nel paragrafo 3.3.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

*In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

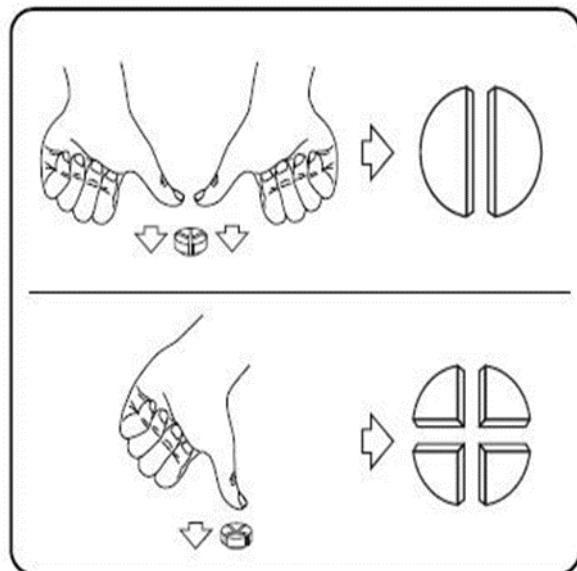
La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina, come gli altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche attraverso l'interferenza con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Tale azione battericida provoca solo la lisi delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in combinazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che comprende ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corinebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (inclusa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necroforum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza tra *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata segnalata una tendenza alla resistenza dell'*E. coli*.

I modelli di sensibilità e resistenza possono variare a seconda dell'area geografica e del ceppo batterico e possono cambiare nel tempo.

Breakpoint di amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

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

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g}/\text{ml}$, resistente: \geq 1/0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte di β -lattamasi batteriche non inibite dall'acido clavulanico.

Modifica delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza possono essere localizzati nei cromosomi (mecA, MRSA) o nei plasmidi (LAT, MIR, ACT, FOX, β -lattamasi della famiglia CMY) e sono emersi diversi meccanismi di resistenza.

4.3 Farmacocinetica

Cani:

- Amoxicillina

In seguito alla somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,37 ore. Si osservano C_{max} di 7430 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 21800 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

In seguito alla somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,5 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,627 ore. Si osservano C_{max} di 3260 ng/ml e $AUC_{0-\text{last}}$ di 4830 ng.h/ml.

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) e una breve emivita terminale dovuta all'escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato,

nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione di amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 25% e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente per escrezione renale (immodificato nelle urine).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldato in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779058
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779060

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

04/10/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic 500 mg + 125 mg compresse aromatizzate

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 500 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 125 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience Tour essor 14, rue scandicci 93500 Pantin France

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 compresse	A.I.C. 105779058
Scatola di cartone contenente 100 compresse	A.I.C. 105779060

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bioclanic

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Amoxicillina 500 mg / Acido clavulanico 125 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bioclanic 500 mg + 125 mg compresse aromatizzate per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	125 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro (marrone)	2,14 mg
---------------------------	---------

Compresse.

Compressa aromatizzata di colore marrone, rotonda e convessa con una linea di frattura a forma di croce su un lato.

La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie della pelle (incluse le piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite perianale); infezioni dentali (ad esempio gengiviti); infezioni del tratto urinario; malattie respiratorie (che coinvolgono le vie aeree superiori e inferiori); enteriti.

5. Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri antimicrobici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare nei ruminanti e nei cavalli.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto ad altre classi di antimicrobici o alle penicilline a spettro ristretto.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Si consiglia cautela nell'uso del medicinale veterinario su piccoli erbivori, ad eccezione di quelli controindicati nella sezione Controindicazioni.

Negli animali con disfunzioni epatiche e renali, il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura al fine di evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate delle compresse parziali devono essere riposte nel blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme diinterazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le possibili allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli amminoglicosidi.

Sovradosaggio:

Sintomi gastrointestinali lievi (diarrea e vomito) possono verificarsi più frequentemente dopo un sovradosaggio del medicinale veterinario.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi)*.

In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione e somministrare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La seguente tabella serve come guida per la somministrazione delle compresse al dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (tasso di dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 1/4	1/4	-
>6,25-12,5	-	1/2	1/4
>12,5-18,75	-	3/4	-
>18,75-25	-	1	1/2
>25-31,25	-	1 1/4	-
>31,25-37,5	-	1 1/2	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 1/4
>62,5-75	-	-	1 1/2

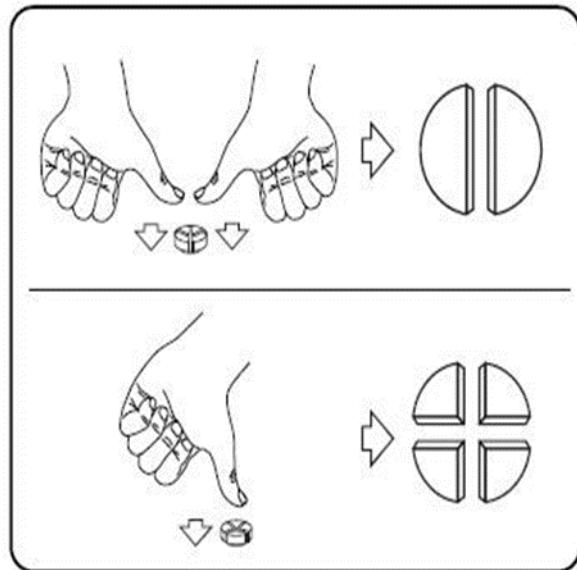
La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici o refrattari può essere necessario un trattamento più lungo, ad esempio nelle malattie croniche della cute da 10 a 20 giorni, nella cistite cronica da 10 a 28 giorni e nelle malattie respiratorie da 8 a 10 giorni.

In tali circostanze, la durata totale del trattamento deve essere a discrezione del medico veterinario, ma dovrebbe essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione della malattia batterica.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.
 Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Le porzioni rimanenti della compressa devono essere conservate nella tasca del blister e somministrate alla successiva somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

oPA/Alu/PVC - Blister termosaldato in PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 10 o 100 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 compresse
Scatola di cartone contenente 100 compresse

A.I.C. 105779058
A.I.C. 105779060

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Axience
Tour essor
14, rue scandicci
93500 Pantin
France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Netherlands

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alivira Italia S.r.l.
Corso Giovecca 80
44121 Ferrara
Italia
Tel +39 348 2322639