

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bioclanic 500 mg + 125 mg tabletten met smaakstof voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 500 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 125 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Cellulose, microkristallijn	
Natriumzetmeelglycolaat type A	
Crospovidon, type A	
Povidon K30	
Natriumsacharine	
Vanilline	
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd	
Magnesiumstearaat	
IJzeroxide (bruin)	2,14 mg

Tabletten.

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

De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

3.3 Contra-indicaties

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

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

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

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Handen wassen na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond :

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

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

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

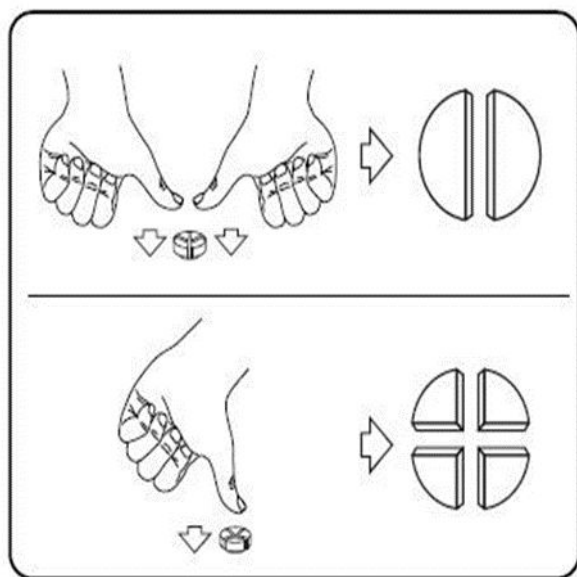
De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

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

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/ clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/ clavulaanzuur 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
>1,25-2,5	1/2	-	-
>2,5-3,75	3/4	-	-
>3,75-5	1	-	-

>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

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

Gram-positief:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (waaronder β -lactamaseproducerende stammen)

Streptococcus spp.

Gram-negatief:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (waaronder de meeste β -lactamaseproducerende stammen)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

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

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

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

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

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

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

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

De voornaamste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

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

Modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP), waardoor de affiniteit van het antibacteriële middel voor de doeleiwitten afneemt (meticillineresistente *S. aureus*, MRSA en *S. pseudintermedius*, MRSP). De ondoorlaatbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bacteriële resistentie veroorzaken of daaraan bijdragen, met name bij Gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (*mecA*, MRSA) of plasmiden (β -lactamasen van de LAT, MIR, ACT, FOX, CMY-familie) en er is een scala van resistentiemechanismen naar voren gekomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden:

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

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Axience

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

BE-V663442

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/10/2024

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

28/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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