

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimés aromatisés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)	500 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	125 mg

Excipients :

Oxyde de fer (brun) 2.14 mg

Comprimés.

Comprimé brun, rond et convexe, aromatisé, avec barre de sécabilité en forme de croix gravée sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique, notamment :

- maladies cutanées (y compris les pyodermies profondes et superficielles) ;
- infections des tissus mous (abcès et sacculite anale) ;
- infections dentaires (par exemple, la gingivite) ;
- infections des voies urinaires ;
- maladies respiratoires (impliquant les voies respiratoires supérieures et inférieures) ;
- entérites.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles ou chinchillas. Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité aux substances actives, aux autres antimicrobiens du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie et d'une oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et la réalisation des tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations

épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être réservée au traitement des états cliniques qui ont mal répondu aux autres classes d'antimicrobiens ou aux pénicillines à spectre étroit.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et les antibiotiques de la famille des β -lactamines. L'utilisation du produit doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antibiotiques β -lactamines car son efficacité peut être réduite.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique et de diminuer l'efficacité du traitement par β -lactamines en raison du risque de résistance croisée.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du produit chez les petits herbivores, autres que ceux faisant l'objet d'une contre-indication dans la rubrique « Contre-indications ».

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être évalué avec précaution.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une réaction croisée aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous y êtes sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit en faisant très attention à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou les difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'espace thermoformé de la plaquette, qui doit à son tour être rangée dans sa boîte. La boîte doit être conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Surdosage :

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir plus fréquemment après un surdosage du produit.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, anorexie).
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie)*.

*Dans ces cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être appliqué.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 12,5 mg par kg de poids corporel (10 mg d'amoxicilline/2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel), deux fois par jour.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour administrer les comprimés à la dose recommandée. Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour (niveau de dose : 12,5 mg/kg de poids corporel)		
	Amoxicilline/acide clavulanique 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 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

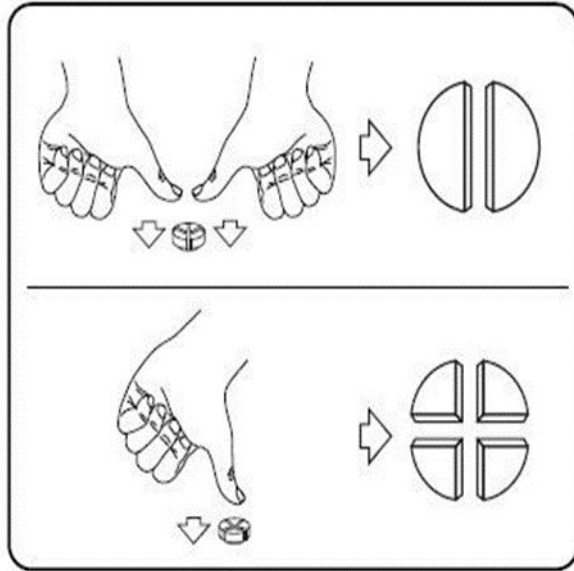
La durée minimale du traitement est de 5 jours, la majorité des cas courants répondant après 5 à 7 jours de traitement.

Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long peut être nécessaire, par exemple pour les maladies cutanées chroniques : 10 à 20 jours, les cystites chroniques : 10 à 28 jours, les maladies respiratoires : 8 à 10 jours.

Dans de telles circonstances, la durée globale du traitement est laissée à la discrétion du clinicien, mais doit être suffisamment longue pour assurer la résolution complète de l'infection bactérienne.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'assurer une posologie précise.



Demi-comprimés : appuyez avec vos pouces de chaque côté du comprimé.

Quarts de comprimé : appuyez avec votre pouce au milieu du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Les portions restantes de comprimé doivent être conservées dans la plaquette alvéolée et administrées lors de la prochaine prise.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V663442

oPA/Alu/PVC - Plaquette thermoscellée en PVC/Alu contenant 10 comprimés chacune.

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Axience
Tour essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollande

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Représentant local :

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Autres informations

